



สถาบันพระปกเกล้า

ศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา อาคารรัฐประศาสนภักดี ชั้น 5 (โซนทิศใต้)
เลขที่ 120 หมู่ที่ 3 ถนนแจ้งวัฒนะ แขวงทุ่งสองห้อง เขตหลักสี่ กรุงเทพมหานคร 10210
โทรศัพท์ : 0 2141 9600 www.kpi.ac.th

RESEARCH



ETHICS



แนวปฏิบัติงานมาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของสถาบันพระปกเกล้า



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
ของสถาบันพระปกเกล้า

RESEARCH



ETHICS

แนวปฏิบัติงานมาตรฐาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
ของสถาบันพระปกเกล้า

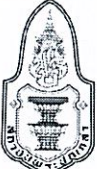
KPIREC - SOP 2.0

แนวปฏิบัติงานมาตรฐาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันพระปกเกล้า

KPIREC-SOP 2.0

สารบัญหลัก

	หน้า
KPIREC-SOP 01/2.0	1
เอกสารเรื่อง : การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	
KPIREC-SOP 02/2.0	8
เอกสารเรื่อง : โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	
KPIREC-SOP 03/2.0	18
เอกสารเรื่อง : การดำเนินงานวิธีดำเนินการมาตรฐาน Performing of Standard Operating Procedures	
KPIREC-SOP 04/2.0	31
เอกสารเรื่อง : แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	
KPIREC-SOP 05/2.0	39
เอกสารเรื่อง : การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	
KPIREC-SOP 06/2.0	47
เอกสารเรื่อง : การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรอง Continuing Review for Protocol after Approval	
KPIREC-SOP 07/2.0	60
เอกสารเรื่อง : การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	
KPIREC-SOP 08/2.0	65
เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	
KPIREC-SOP 09/2.0	71
เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the Research Ethics Committee	

	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 01/2.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	2566

วันที่เริ่มใช้ 01 พ.ค. 2566
 แทนที่ฉบับ KPIREC-SOP 01/1.0 ลงวันที่ 1 พฤษภาคม 2563

ผู้จัดทำ 
 (นายณัฐพงศ์ รอดมี)

ประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า

ลงวันที่ 30 เม.ย. 2566

ผู้อนุมัติ 
 (นายวิทวัส ชัยภาคภูมิ)

เลขาธิการสถาบันพระปกเกล้า

ลงวันที่ 01 พ.ค. 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 01/2.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	2566

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	รายการ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.5 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.7 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
6	แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	6
7	เอกสารอ้างอิง	7

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 01/2.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันพระปกเกล้า เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

2. ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท โดยมีขอบเขตความรับผิดชอบดังนี้

2.1 เลขธิการหรือรองเลขธิการ มีหน้าที่แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำแนวทางปฏิบัติงาน (SOPs) หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันพระปกเกล้าและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.2 คณะทำงานจัดทำแนวทางปฏิบัติงาน มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไขทุก 3 ปี

2.3 ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข

2.4 ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องมีหน้าที่ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3. ความรับผิดชอบ

3.1 วิธีดำเนินงานมาตรฐานฉบับแรก ให้ประธานคณะทำงานจัดทำแนวทางปฏิบัติงานฯ เสนอร่างฉบับแรกให้เลขธิการฯ ลงนามอนุมัติเพื่อประกาศใช้

3.2 การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้ประธานคณะทำงานจัดทำแนวทางปฏิบัติงานฯ เสนอเอกสารฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันพระปกเกล้าทบทวนและให้การรับรอง จากนั้นประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเสนอให้เลขธิการลงนามอนุมัติและประกาศใช้

การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 01/2.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	2566

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแนวทางปฏิบัติต่างๆ สำหรับหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันพระปกเกล้า	เลขาธิการหรือรองเลขาธิการฯ
2	ร่าง/แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำแนวทางปฏิบัติต่างๆ
3	ทบทวนและให้การรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแก้ไข	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันพระปกเกล้า
4	ลงนามอนุมัติและประกาศใช้	เลขาธิการหรือรองเลขาธิการฯ
5	เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน จัดเก็บเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแนวทางปฏิบัติต่างๆ (SOPs) ฉบับแรก เลขาธิการหรือรองเลขาธิการฯ แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแนวทางปฏิบัติต่างๆ (SOPs) ซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ที่มีความรู้ด้านหลักจริยธรรมการวิจัยและมีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัย


5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) คณะกรรมการจัดทำแนวทางปฏิบัติมาตรฐาน กำหนดรายการข้อบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) คณะกรรมการจัดทำแนวทางปฏิบัติมาตรฐาน กำหนดโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ซึ่งประกอบด้วย

- 2.1) วัตถุประสงค์
- 2.2) ขอบข่าย
- 2.3) ความรับผิดชอบ
- 2.4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
- 2.5) รายละเอียดการปฏิบัติ
- 2.6) ภาคผนวก
- 2.7) เอกสารอ้างอิง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 01/2.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	2566

3) คณะทำงานจัดทำแนวทางปฏิบัติงานฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถนำไปใช้ได้จริงและใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

4) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

4.1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงาน คือ KPI ตามด้วยอักษรย่อของ Research Ethics Committee เป็น KPIREC-SOP

4.2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท/ตัวเลข 2 ตัวสำหรับฉบับที่ เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 1 ใช้ รหัส KPIREC-SOP 01/1.0

5) การให้รหัสเอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง (annex form codes)

5.1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF (annex form)

5.2) ตัวเลข 2 ตัวแรกสำหรับหมายเลขบท ตัวเลข 2 ตัวหลังสำหรับหมายเลขเอกสาร ตัวอย่างเช่น แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับ SOP บทที่ 1 ให้ใช้รหัสว่า AF 01-01 (AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ)

5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทำทุก 3 ปี

1) คณะทำงานพิจารณาแก้ไขบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคงวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิมไว้ หรือปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม

2) ฝ่ายเลขานุการฯ จะต้องทำทะเบียนคุมการแก้ไขรายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (AF 01-02) ซึ่งประกอบด้วย เลขเอกสาร ชื่อเอกสาร วันที่แก้ไข ครั้งที่แก้ไข ทบทวนโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อนุมัติโดยเลขาธิการ วันที่เริ่มใช้

5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.1 ฝ่ายเลขานุการฯ พิจารณาวินิจฉัยวิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะทำงานฯ จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไข

5.3.2 ฝ่ายเลขานุการฯ แจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุง แก้ไข

5.3.3 เมื่อมีข้อเสนอแนะหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน ฝ่ายเลขานุการฯ พิจารณาแก้ไขตามข้อเสนอแนะ และส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบอีกครั้ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 01/2.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	2566

5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ เสนอเลขานุการฯ เพื่อลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.2 ในกรณีที่กรรมการเสนอขอแก้ไขบางส่วนหรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ในระหว่าง 3 ปี ที่ใช้ SOPs ตามความเหมาะสม ให้คณะกรรมการฯ พิจารณา โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นผู้อนุมัติใช้

5.5 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.1 ฝ่ายเลขานุการฯ จัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติใช้

5.5.2 ฝ่ายเลขานุการฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กรรมการฯ ทุกคน โดยทำฉบับเล่มจำนวน 3 ชุด เก็บในหน่วยฯ พร้อมทั้งทำบันทึกข้อความนำส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กรรมการฯ ทุกคน เป็นหลักฐานการรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6.1 ฝ่ายเลขานุการฯ ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้แก่เจ้าหน้าที่ควบคุมงานเอกสาร เพื่อนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ขึ้นระบบสื่อสารภายในของสถาบันพระปกเกล้า

5.6.2 ฝ่ายเลขานุการฯ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่างๆ ภายใต้ความเห็นชอบของประธานคณะกรรมการฯ

5.7 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1 ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติไว้ที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันพระปกเกล้า

5.7.2 ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูล เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF 01-01_รายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

AF 01-02_ทะเบียนคุมการแก้ไขรายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

AF 01-03_รายการเอกสารการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคน

AF 01-04_ทะเบียนคุมการแก้ไขเอกสารการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 01/2.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	2566

7. เอกสารอ้างอิง

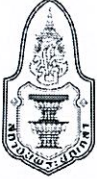
7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH G C P 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ.2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

7.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

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



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 02/2.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	2566

วันที่เริ่มใช้ 01 พ.ค. 2566
 แทนที่ฉบับ KPIREC-SOP 02/1.0 ลงวันที่ 1 พฤษภาคม 2563

ผู้จัดทำ โทงศ์พรหม
 (นายณัฐพงศ์ รอดมี)


ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า

ลงวันที่ 30 เม.ย. 2566

ผู้อนุมัติ วิฑูรย์
 (นายวิฑูรย์ ชัยภาคภูมิ)


เลขาธิการสถาบันพระปกเกล้า

ลงวันที่ 01 พ.ค. 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 02/2.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	2566

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	รายการ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	10
2	ขอบเขต	10
3	ความรับผิดชอบ	10
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	10
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	11
	5.1 หลักจริยธรรม	11
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	12
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	12
	5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและวาระการปฏิบัติงาน	13
	5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	13
	5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	14
	5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	14
	5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน	14
	5.9 หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน	16
	5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	16
	5.11 องค์ประชุม	16
	5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	17
	5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	17
6	แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	17
7	เอกสารอ้างอิง	17

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 02/2.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันพระปกเกล้า และเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่ององค์ประกอบของคณะกรรมการฯ การแต่งตั้ง วาระการปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ การลาออกหรือการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของกรรมการฯ และการแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน การแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาอิสระ ตลอดจนการดำเนินการเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการอบรมอย่างต่อเนื่องของกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันพระปกเกล้า มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัย (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรม	คณะกรรมการฯ
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	คณะกรรมการฯ
3	คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	คณะกรรมการฯ
4	เงื่อนไขการแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	เลขาธิการฯ
5	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง	คณะกรรมการฯ
6	การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ทดแทน	เลขาธิการฯ
7	ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ	คณะกรรมการฯ เสนอประธานฯ
8	ประธานคณะกรรมการฯ	เลขาธิการฯ
9	เลขานุการคณะกรรมการฯ	เลขาธิการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 02/2.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	2566

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
10	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
11	องค์ประชุม	คณะกรรมการฯ
12	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
13	การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

5.1.1 ในการพิจารณาโครงการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความแตกต่างด้านระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติทางการเมืองการปกครองในแต่ละท้องถิ่น

5.1.2 คณะกรรมการฯ ต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่างๆ ที่โครงการวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย

5.1.3 คณะกรรมการฯ จะต้องหาข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัยในท้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบของโครงการวิจัยที่อนุมัติ

5.1.4 แนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในคนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ จะยึดถือการปฏิบัติการศึกษาวิจัยในคนที่บัญญัติในแนวทางของประเทศและแนวทางสากล :

1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) พ.ศ. 2550

2) คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ.2541


3) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550

4) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551

5) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ฉบับปรับปรุงล่าสุด ปี 2013

6) The Belmont Report

หมายเหตุ : คณะกรรมการสามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่น ๆ ในท้องถิ่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 02/2.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	2566

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย 5 คน (ICH GCP 3.2.1)

5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับรัฐศาสตร์หรือสาขาวิชาการเมืองการปกครอง การบริหารรัฐกิจ และความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ (หมายถึง lay member ทำหน้าที่เป็นผู้แทนผู้รับการวิจัย) และอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอก (non-affiliated member)

5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลายเพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม

5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องประกอบด้วย บุคคลในสาขาวิชาชีพ เช่น นักวิชาการด้านรัฐศาสตร์ นักวิชาการด้านสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ เป็นต้น

5.2.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน แต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้นมากกว่า 1 ข้อ

5.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องประกอบด้วย ทั้งเพศชายและเพศหญิงในสัดส่วนที่เหมาะสม (gender balanced, WHO 2011)

5.2.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ควรประกอบด้วย บุคคลหลายกลุ่มอายุ


5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

5.3.1 การคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่างๆ มีความสนใจ มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านรัฐศาสตร์ สังคมศาสตร์และ/หรือจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยมีการเก็บเอกสารประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (AF 02-01) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปี โดยมีการเก็บแบบบันทึกการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัย (กรรมการ) (AF 02-02)

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ปฏิบัติหน้าที่โดยไม่ขัดหลักการขัดกันแห่งผลประโยชน์ กรรมการต้องมีได้ดำรงตำแหน่งบริหารภายในสถาบันซึ่งทำให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย ทั้งนี้ กรรมการต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษรหากมีความเกี่ยวข้องทางการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่นๆ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา

5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ตัดสินใจว่า ในกรณีที่กรรมการบางท่านอาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์จะสามารถร่วมในการให้คำแนะนำและตัดสินใจในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ดังกล่าวได้มากน้อยเพียงใด

5.3.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของที่ประชุมในเอกสารรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (กรรมการ) (AF 02-04) ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้อง คุ้มครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 02/2.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	2566

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และวาระการปฏิบัติงาน

5.4.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในครั้งแรก เลขานุการฯ จะพิจารณาให้ความเห็นชอบรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งเสนอโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย โดยให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนครบถ้วนตามมาตรฐานข้อกำหนดข้างต้น

5.4.2 การแต่งตั้งประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในครั้งต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้เลขานุการพิจารณาประกาศคำสั่งแต่งตั้ง

5.4.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งอีก

5.4.4 ประธานฯ รองประธานฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และดำรงตำแหน่งติดต่อกันได้ไม่เกิน 2 วาระ

5.4.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้


- 1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก ต้องยึดข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุม ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รับการวิจัย และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องโดยลงนามในเอกสารรักษาความลับ (AF 02-04) และเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนโดยต้องสอดคล้องกับเกณฑ์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนข้างต้น

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.5.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นบันทึกข้อความ/หนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

5.5.2 การพ้นตำแหน่ง นอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) ตาย
- 2) ลาออก
- 3) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- 4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- 5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- 6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 02/2.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	2566

5.5.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ข้างต้น เพื่อให้เลขาธิการฯ พิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่พ้นตำแหน่งไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เลขาธิการฯ พิจารณาและประกาศแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เสนอชื่อเป็นคณะกรรมการสมทบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ข้างต้น เพื่อให้เลขาธิการฯ พิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามความเหมาะสมของหลักเกณฑ์ด้านองค์คณะ

5.7 การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้ความเห็นชอบ เสนอชื่อผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ พร้อมประวัติและผลงาน (CV) เพื่อเสนอเลขาธิการฯ พิจารณาแต่งตั้งเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก

5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนหรือกรรมการผู้พิจารณา อาจเสนอให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ขอคำปรึกษาจากกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก เพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงการวิจัย

5.7.2 ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณามอบหมายกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกที่เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นเป็นกรรมการผู้พิจารณาหลัก ตามที่ฝ่ายเลขานุการฯ เสนอรายชื่อในแบบตรวจเอกสาร (สำหรับประธานกรรมการ) (AF 03-03)


5.7.3 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ อาจเป็นผู้แทนของชุมชน ผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง เช่น สถิติศาสตร์ สังคมวิทยาและมานุษยวิทยา ศิลปศาสตร์ กฎหมาย ศาสนวิทยา ฯลฯ โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน

5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังต่อไปนี้

5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 2) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย สรุปลังการอภิปรายโครงการวิจัย (protocol) เสร็จสิ้น และสรุปลังการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยในการวิจัยและใบยินยอม (Informed consent form) เสร็จสิ้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 02/2.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	2566

3) สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับเอกสาร
ใบยินยอม

4) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาหลัก ซึ่งทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามหมายเลขการฯ เสนอชื่อ
หรือมอบหมายคณะกรรมการฯ ดำเนินการแทน

5.8.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถมาประชุมได้
- 2) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 2) เสนอชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย เพื่อเสนอประธานฯ รับรอง
- 3) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 4) เตรียมเอกสาร/ตรวจเอกสารประกอบการประชุม
- 5) ดูแลการดำเนินงานในหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคนให้มีประสิทธิภาพ
- 6) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

ช่วยเหลือหรือปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในกรณีที่เลขานุการ
ไม่สามารถมาประชุมได้


5.8.5 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant) มีหน้าที่ดังนี้

ให้คำปรึกษาในประเด็นต่าง ๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนร้องขอ ที่ปรึกษา
ต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

5.8.6 ฝ่ายเลขานุการฯ มีหน้าที่ดังนี้ โดยทุกคนต้องลงนามรักษาความลับ (AF 02-04_เอกสารการ
รักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่หน่วย)

- 1) ตรวจรับเอกสารโครงการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ
- 2) ช่วยเหลือคณะกรรมการฯ ในด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของหน่วยจริยธรรมการวิจัย
ในคน ตามข้อ 5.9 ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 3) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 02/2.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	2566

5.9 หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน

5.9.1 หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน มีเจ้าหน้าที่ประจำหน่วยในจำนวนที่เหมาะสม

5.9.2 หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
- 3) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ อย่างสม่ำเสมอ
- 4) เตรียมและเก็บรักษาการประชุมและรายงานการประชุม
- 5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 6) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และผู้เสนอโครงการวิจัย
- 7) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ
- 8) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
- 9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 10) ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเชี่ยวชาญของสถาบัน และเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 11) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อเลขาธิการฯ


5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- 5.10.1 เข้าร่วมประชุม
- 5.10.2 พิจารณา ทบทวน โครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา
- 5.10.3 ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่เป็นไปตามที่ได้รับการรับรองและเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม
- 5.10.4 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ตามความเหมาะสม
- 5.10.5 ประเมินรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- 5.10.6 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นความลับ
- 5.10.7 แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- 5.10.8 ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน

5.11 องค์ประชุม

องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องประกอบด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนไม่ต่ำกว่ากึ่งหนึ่ง ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 5 คน (WHO, 2011) โดยมี

- 5.11.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่ผู้ที่สังกัดสถาบันพระปกเกล้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 02/2.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Structure and Composition of the Research Ethics Committee	2566

5.11.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้านรัฐศาสตร์เช่น เป็นนักกฎหมาย นักจิตวิทยา นักสถิติ ผู้นำชุมชน เป็นต้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติดังกล่าวทั้งข้อ 1 และข้อ 2 ได้

5.11.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัยที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 1 คน

5.11.4 การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้น หากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงการวิจัยหรือคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเข้าร่วมประชุม

5.11.5 ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นนักกฎหมายหรือมีความรู้ทางกฎหมาย อย่างน้อย 1 คน

5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้ใช้หลักฉันทามติ (consensus) ในกรณีที่ไม่สามารถหาฉันทามติได้ ให้ใช้เสียงข้างมาก โดยกรรมการที่มีความเห็นแย้งสามารถสงวนความเห็นของตนไว้ได้

5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน จะทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมกับโครงการวิจัยและเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ หลังจากโครงการวิจัยนั้นได้รับการลงมติโดยคณะกรรมการแล้ว

6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF 02-01 แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

AF 02-02 แบบบันทึกการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยของกรรมการ

AF 02-03 ข้อตกลงรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (บุคคลภายนอก)

AF 02-04 ข้อตกลงรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (กรรมการและเจ้าหน้าที่)

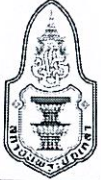
7. เอกสารอ้างอิง

7.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

7.2 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

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




	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 03/2.0
	การดำเนินงานวิธีดำเนินการมาตรฐาน Performing of Standard Operating Procedures	2566

วันที่เริ่มใช้ 01 พ.ค. 2566
 แทนที่ฉบับ KPIREC-SOP 03/1.0 ลงวันที่ 1 พฤษภาคม 2563

ผู้จัดทำ 
 (นายณัฐพงศ์ รอดมี)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า

ลงวันที่ 30 เม.ย. 2566

ผู้อนุมัติ 
 (นายวิวัฒน์ ชัยภาคภูมิ)


เลขาธิการสถาบันพระปกเกล้า

ลงวันที่ 01 พ.ค. 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 03/2.0
	การดำเนินงานวิธีดำเนินการมาตรฐาน Performing of Standard Operating Procedures	2566

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	20
2	ขอบเขต	20
3	ความรับผิดชอบ	20
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	20
5	หลักการปฏิบัติ	21
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	21
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	22
	5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	24
	5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	24
	5.4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการ (Full board)	24
	5.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)	27
	5.4.3 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	29
	5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข	29
6	แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	30
7	เอกสารอ้างอิง	30

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 03/2.0
	การดำเนินงานวิธีดำเนินการมาตรฐาน Performing of Standard Operating Procedures	2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้

- 2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (protocols for initial review)
- 2.2 โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็ว (protocols for expedited review)
- 2.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (protocols for exemption)
- 2.4 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (resubmitted protocols after corrections)

3. ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่าง ๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

3.1 ประธานฯ และเลขานุการฯ กำหนดวิธีพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาครั้งแรกว่าจะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) หรือแบบยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (exemption) พร้อมกำหนดกรรมการผู้พิจารณาหลัก

3.2 ฝ่ายเลขานุการฯ รับเอกสารโครงการวิจัย ตรวจสอบเอกสาร กำหนดรหัสโครงการ บริหารจัดการเอกสารเพื่อการพิจารณา ประสานงานและแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

3.3 ผู้พิจารณาหลัก และคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	ฝ่ายเลขานุการฯ
2	คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก กำหนดวิธีพิจารณาและกรรมการผู้พิจารณา	ประธาน/เลขานุการ
3	กำหนดรหัสโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 03/2.0
	การดำเนินงานวิธีดำเนินการมาตรฐาน Performing of Standard Operating Procedures	2566

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
4	บริหารจัดการเอกสารเพื่อพิจารณาครั้งแรก	ฝ่ายเลขานุการฯ
5	พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก และ ที่ส่งภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	กรรมการผู้พิจารณาหลัก (primary reviewers)
6	แจ้งผลและประสานงานนักวิจัย	ฝ่ายเลขานุการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การรับเอกสารโครงการวิจัย โดยฝ่ายเลขานุการฯ มีรายละเอียดดังนี้

5.1.1 กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัย


1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
ทั้งนี้ ฝ่ายเลขานุการฯ ต้องประชาสัมพันธ์ช่วงเวลาการรับโครงการให้ทราบทั่วกัน

2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนด และต้องการให้คณะกรรมการฯ พิจารณา
โครงการวิจัยในเดือนนั้น ๆ ผู้วิจัยต้องส่งหนังสือชี้แจงเหตุผลต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาว่า
จะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาตามที่ผู้วิจัยร้องขอหรือไม่

5.1.2 ฝ่ายเลขานุการฯ คัดกรองเบื้องต้นจากแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
(AF 03-01_แบบฟอร์มตรวจเอกสาร) ว่าโครงการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาด้วยวิธีใด อันประกอบด้วย
การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) หรือเป็นการ
ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (exemption)

5.1.3 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง ดังนี้

เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง	การพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ (ชุด)	การพิจารณาแบบเร็ว (ชุด)
1. หนังสือ/บันทึก/จดหมายเสนอโครงการวิจัย	1	1
2. เอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 03-01)	4	4
3. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้รับการวิจัย (AF 04-04)	4	4
4. เอกสารขอความยินยอม (AF04-05 หรือ AF-04-06)	4	4
5. โครงการวิจัยภาษาไทย/หรือภาษาอังกฤษ (proposal)	4	4

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 03/2.0
	การดำเนินงานวิธีดำเนินการมาตรฐาน Performing of Standard Operating Procedures	2566

เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง	การพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ (ชุด)	การพิจารณาแบบเร็ว (ชุด)
6. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	4	4
7. ไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยในรูปแบบ Microsoft Word และ pdf	1	1

5.1.4 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย ฝ่ายเลขานุการฯ ตรวจสอบเอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง โดยใช้แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย (AF 03-01) ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน ฝ่ายเลขานุการฯ จะส่งกลับคืนผู้วิจัยเพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

5.1.5 ในกรณีที่เอกสารครบถ้วน ฝ่ายเลขานุการฯ กรอก AF 03-02 แบบฟอร์มตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสาร AF 03-03 แบบฟอร์มคัดแยกประเภทการพิจารณา และ AF 03-04 แบบฟอร์มตรวจเอกสาร (สำหรับประธานกรรมการฯ)

5.1.6 ฝ่ายเลขานุการฯ ส่งโครงการวิจัยและแบบฟอร์มตรวจเอกสารให้ประธานฯ ดำเนินการคัดเลือกกรรมการผู้พิจารณาหลัก


5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยประธานฯ มีหลักการคัดเลือกดังนี้

5.2.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ (full board) ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้รับการวิจัยมากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน ประเด็นการวิจัยที่เป็นเรื่องอ่อนไหว ได้แก่ ประเด็นความขัดแย้ง ประเด็นเรื่องการทุจริต ประเด็นความเหลื่อมล้ำ ประเด็นเรื่องเพศสภาวะ ประเด็นที่อาจก่อให้เกิดความตระหนกต่อสาธารณะ ฯลฯ และโครงการวิจัยที่กระทบกับความรู้สึก เรื่องส่วนตัว และ/หรือมีการศึกษาวิจัยในกลุ่มเปราะบาง ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

หมายเหตุ : บุคคลกลุ่มเปราะบาง ได้แก่ (1) ผู้ป่วยโรคทางจิตเวช (2) เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (3) ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง (4) ผู้ป่วยสมองเสื่อม (5) บริกรในสถานบันเทิงยามราตรีและสถานอาบอบนวด (6) ผู้บกพร่องทางสติปัญญา/ผู้มีสมรรถภาพ (7) ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง (8) ชนกลุ่มน้อยต่างเชื้อชาติและ/หรือศาสนา (9) ผู้ต้องขัง/ผู้ต้องหา/จำเลยในคดีอาญา (10) นักพนัน/บริกรในสถานเล่นการพนัน (11) ผู้พิการ (12) ชาย/หญิงบริการทางเพศ (13) สตรีมีครรภ์ (14) ผู้อพยพ/ผู้พลัดถิ่น/แรงงานข้ามชาติ (15) ทหารเกณฑ์/ตำรวจ นักเรียนในโรงเรียนประจำ (16) ผู้ติดยาเสพติด

ทั้งนี้ บุคคลบางกลุ่มในข้อ (1)-(16) ในบางกรณีอาจไม่ถือเป็นบุคคลกลุ่มเปราะบาง ด้วยความเปราะบางนั้นอาจขึ้นอยู่กับสภาพแวดล้อมของพื้นที่ในการวิจัย


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 03/2.0
	การดำเนินงานวิธีดำเนินการมาตรฐาน Performing of Standard Operating Procedures	2566

5.2.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited) ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักวิจัยในสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้รับการวิจัย
- 2) โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะและการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 3) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลสถิติในระบบทะเบียนของหน่วยงาน/องค์กร ที่ไม่มีผลกระทบต่อผู้รับการวิจัย ต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจ/เจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบข้อมูลนั้น ๆ
- 4) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมจากผู้รับการวิจัยในการใช้ข้อมูลการวิจัยที่เก็บภายใต้การดำเนินโครงการวิจัยก่อนหน้า และได้รับอนุญาตไว้เป็นการล่วงหน้าแล้ว
- 5) โครงการวิจัยเพื่อสร้างและพัฒนาแอปพลิเคชันเพื่อการเรียนรู้และการเรียนการสอนผ่านอินเทอร์เน็ต

5.2.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (exemption) ได้แก่

- 1) การทดสอบเครื่องมือ ทฤษฎี หรือสมมติฐานการวิจัยใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน
- 2) การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 3) การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล
- 4) การประเมินผลด้านการศึกษา หรือการบริหารงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ กับผู้รับการวิจัย เช่น การประเมินผลยุทธศาสตร์ หรือการประเมินประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน เป็นต้น
- 5) การวิจัยเชิงสำรวจความคิดเห็นของประชากรในชุมชนหรือในสังคมที่ปราศจากอคติ และไม่มีสมมติฐานการวิจัยล่วงหน้า โดยไม่มีการตอบแบบสอบถามซึ่งไม่มีการระบุตัวตนของผู้รับการวิจัย
- 6) การวิจัยเชิงประวัติศาสตร์ นิติศาสตร์ รัฐศาสตร์ ซึ่งใช้ข้อมูลที่เป็นเอกสารสาธารณะ โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล และไม่ได้ศึกษาในประเด็นการวิจัยที่เป็นเรื่องอ่อนไหว ซึ่งต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 03/2.0
	การดำเนินงานวิธีดำเนินการมาตรฐาน Performing of Standard Operating Procedures	2566

5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัย โดยทุกโครงการวิจัยรหัสจะต่อเนื่องกัน และมีหลักการดังนี้

5.3.1 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย ขึ้นต้นด้วยตัวอักษร 6 ตัวคือ KPIREC หมายถึง King Prajadhipok's Institute Research Ethics Committee

5.3.2 ตัวเลข 2 หลักแรก หมายถึง ประเภทการพิจารณา

- 1) ตัวเลข 01 หมายถึง การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (full board)
- 2) ตัวเลข 02 หมายถึง การพิจารณาแบบเร็ว (expedite)
- 3) ตัวเลข 03 หมายถึง การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (exemption)

5.3.3 ตัวเลข 2 หลักต่อมา หมายถึง ลำดับโครงการวิจัยที่เรียงตามการยื่นเอกสารโครงการวิจัย

5.3.4 ตัวเลข 2 หลักท้าย หมายถึง ปีปฏิทิน หรือปี พ.ศ. ที่ยื่นโครงการวิจัย เช่น KPIREC 01-01-63 หมายถึง โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (full board) ซึ่งเป็นโครงการวิจัยที่ยื่น ลำดับที่ 1 ของปี พ.ศ.2563

5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก


การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา แบ่งเป็น 3 แนวทางดังนี้

- 5.4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (full board)
- 5.4.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited)
- 5.4.3 โครงการวิจัยที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (exemption)

5.4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

- 1) การกำหนดกรรมการฯ ผู้พิจารณาหลัก

ประธานฯ กำหนดกรรมการฯ ผู้พิจารณาหลัก (primary reviewer) 3 คน ต่อ 1 โครงการ โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ รวมถึงมอบหมาย กรรมการ lay person ให้พิจารณาโครงการวิจัยในฐานะตัวแทนผู้รับการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 03/2.0
	การดำเนินงานวิธีดำเนินการมาตรฐาน Performing of Standard Operating Procedures	2566

2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

2.1) ฝ่ายเลขานุการฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ พิจารณาก่อนวันประชุม ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์

2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

- ก. จดหมายเชิญประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุม
- ข. แบบฟอร์มตรวจเอกสารสำหรับกรรมการผู้พิจารณา (AF 03-05)
- ค. เอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 03-01) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน
- ง. แบบฟอร์มการพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ (AF 04-01) ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลักและกรรมการ lay person

3) การพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้พิจารณาหลัก (primary reviewers)

3.1) กรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ (AF 04-01)

3.2) ส่งคืนให้ฝ่ายเลขานุการฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 3 วัน


4) การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4.1) กำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯ

- ก. คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างน้อย 6 ครั้งต่อปี
- ข. หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม ฝ่ายเลขานุการฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- ค. หากมีการประชุมกรณีพิเศษ ประธานฯ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุมและฝ่ายเลขานุการฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม
- ง. ผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง

ดังต่อไปนี้

- รับรอง
- ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- เลื่อนการรับรองโดยมีการแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
- ไม่รับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 03/2.0
	การดำเนินงานวิธีดำเนินการมาตรฐาน Performing of Standard Operating Procedures	2566

5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง

ก. ฝ่ายเลขานุการประทับตราลายที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่ที่รับรองลงบนเอกสารโครงการวิจัยทุกหน้า รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ข. ฝ่ายเลขานุการดำเนินการทำหนังสือรับรอง (AF 04-08) ที่ลงนามโดยประธานฯ และเลขานุการ จัดส่งให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการนับถัดจากวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ เลื่อนการรับรองโดยมีการแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ ฝ่ายเลขานุการฯ ดำเนินการทำบันทึกหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการ พร้อมเอกสารสรุปการแก้ไข (AF 03-06) ส่งให้หัวหน้าโครงการและผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยทราบผ่านทางอีเมล ภายใน 10 วันทำการ นับถัดจากวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ไม่รับรอง ฝ่ายเลขานุการฯ ดำเนินการทำบันทึกหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมทั้งเหตุผล ให้หัวหน้าโครงการและผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยทราบผ่านทางอีเมล ภายใน 10 วันทำการ นับถัดจากวันประชุมคณะกรรมการฯ


6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

6.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม ฝ่ายเลขานุการฯ เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องคืนจากกรรมการฯ

6.2) ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือให้ทำลาย

6.3) ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงการวิจัย และจดหมายแจ้งผลต่างๆ ตามประเภทของเอกสาร ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

6.4) ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 03/2.0
	การดำเนินงานวิธีดำเนินการมาตรฐาน Performing of Standard Operating Procedures	2566

5.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

1) การกำหนดกรรมการฯ ผู้พิจารณา

ประธานฯ กำหนดกรรมการฯ ผู้พิจารณาหลัก (primary reviewer) 3 คน ต่อ 1 โครงการ โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ทั้งนี้ต้องไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ

2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

ฝ่ายเลขานุการฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

2.1) เอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 03-01) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

2.2) แบบฟอร์มตรวจเอกสารสำหรับกรรมการผู้พิจารณา (AF 03-05)

2.3) แบบพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการพิจารณาแบบเร็ว (AF 04-02) ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลัก

3) การพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ

กรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย บันทึกรายความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการพิจารณาแบบเร็ว (AF 04-02) และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่หน่วย ภายใน 7 วัน


4) ผลการพิจารณาโครงการวิจัย

ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบเร็ว (expedited review) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.1) รับรอง หมายถึง กรณีที่กรรมการฯ ทั้ง 3 คน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย

4.2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง กรรมการฯ แนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัย และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ เพื่อพิจารณาใหม่

4.3) ปรับปรุงนำเสนอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือเลื่อนการพิจารณารับรอง ในกรณีที่กรรมการฯ คนใดคนหนึ่ง ใน 3 คน พิจารณาแล้วเห็นว่า ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (full board)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 03/2.0
	การดำเนินงานวิธีดำเนินการมาตรฐาน Performing of Standard Operating Procedures	2566

5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง

ก. ฝ่ายเลขานุการประทับตราวางที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่ที่รับรองลงบนเอกสารโครงการวิจัยทุกหน้า รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ข. ฝ่ายเลขานุการดำเนินการทำหนังสือรับรอง (AF 04-08) ที่ลงนามโดยประธานฯ และเลขานุการ จัดส่งให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการนับถัดจากวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

ก. ฝ่ายเลขานุการฯ ดำเนินการทำบันทึกหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการ พร้อมเอกสารสรุปการแก้ไข (AF 03-06) ส่งให้หัวหน้าโครงการและผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยทราบผ่านทางอีเมล ภายใน 10 วันทำการ นับถัดจากวันประชุมคณะกรรมการฯ

ข. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะและส่งให้กรรมการผู้พิจารณาหลัก ได้พิจารณาอีกครั้ง ฝ่ายเลขานุการดำเนินการตามการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ การดำเนินงานจะเป็นไปตามขั้นตอนการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (full board)

6) การแจ้งผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

6.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ รับรองโครงการวิจัย เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

6.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (full board)

7) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (full board)


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 03/2.0
	การดำเนินงานวิธีดำเนินการมาตรฐาน Performing of Standard Operating Procedures	2566

5.4.3 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

- 1) ฝ่ายเลขานุการฯ นำเสนอแบบฟอร์มตรวจเอกสาร (AF 03-04) ให้ประธานฯ พิจารณา
- 2) ประธานฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
- 3) ประธานฯ และเลขานุการฯ ลงนามในหนังสือรับรองว่า “ดำเนินการวิจัยได้ โดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย”
- 4) ฝ่ายเลขานุการฯ ส่งหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการ หลังจากประธานฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
- 5) ฝ่ายเลขานุการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (exemption) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- 6) ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยไว้ในแฟ้มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข

- 5.5.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่ ให้มีหลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัย และการดำเนินการเป็นเช่นเดียวกับการรับโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก
- 5.5.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
 - 1) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ร่วมกับส่งแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย (AF 03-06)
 - 2) ประธานฯ มอบหมายให้กรรมการฯ ชุดเดิมเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ และบันทึกความเห็นในเอกสารพิจารณาแบบต่อเนื่อง (AF 04-10) ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
 - 3) เมื่อกรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมาย ทบทวนและเห็นว่าโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามข้อแนะนำ ฝ่ายเลขานุการฯ จะนำเสนอต่อประธานฯ เพื่อลงนามรับรอง
 - 4) การแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 03/2.0
	การดำเนินงานวิธีดำเนินการมาตรฐาน Performing of Standard Operating Procedures	2566


6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- AF 03-01 เอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- AF 03-02 แบบฟอร์มตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสาร
- AF 03-03 แบบฟอร์มคัดแยกประเภทการพิจารณา
- AF 03-04 แบบฟอร์มตรวจเอกสาร (สำหรับประธานกรรมการฯ)
- AF 03-05 แบบฟอร์มตรวจเอกสาร (สำหรับกรรมการผู้พิจารณา)
- AF 03-06 แบบสรุปการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- 7.2) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 7.3) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 04/2.0
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย (Guideline of Review Process)	2566

วันที่เริ่มใช้ 01 พ.ค. 2566
 แทนที่ฉบับ KPIREC-SOP 04/1.0 ลงวันที่ 1 พฤษภาคม 2563

ผู้จัดทำ 
 (นายณัฐพงศ์ รอดมี)


ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า

ลงวันที่ 30 เม.ย. 2566

ผู้อนุมัติ 
 (นายวิทวัส ชัยภาคภูมิ)


เลขาธิการสถาบันพระปกเกล้า

ลงวันที่ 01 พ.ค. 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 04/2.0
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย (Guideline of Review Process)	2566

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	33
2	ขอบเขต	33
3	ความรับผิดชอบ	33
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	33
5	หลักการปฏิบัติ	34
	5.1 การทบทวนโครงการวิจัย	34
	5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ	37
	5.3 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ	37
6	แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	37
7	เอกสารอ้างอิง	38

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 04/2.0
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย (Guideline of Review Process)	2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในการทบทวนโครงการวิจัย

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ ทั้งที่เป็นการพิจารณาในที่ประชุม (full board) การพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) และการยกเว้น (exemption)

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการพิจารณาและแบบนำเสนอโครงการวิจัยตามที่กำหนดไว้

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	พิจารณาโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ในหัวข้อดังต่อไปนี้ - ระเบียบวิธีวิจัย - ปัญหาด้านจริยธรรม - เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้รับการวิจัย - คุณสมบัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย - เอกสารที่เกี่ยวข้อง	กรรมการฯ
2	บันทึกความเห็นลงในแบบประเมินและนำเสนอความเห็น	กรรมการฯ
3	การจัดเก็บแบบฟอร์มการพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการที่มีความเห็นของกรรมการ (AF 04-01/AF 04-02/AF 04-03)	ฝ่ายเลขานุการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 04/2.0
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย (Guideline of Review Process)	2566

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงการวิจัย

กรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการพิจารณาและนำเสนอโครงร่างการวิจัย โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณาไว้ดังต่อไปนี้


- 1) การพิจารณาระเบียบวิธีวิจัย (scientific consideration)
- 2) การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (ethical consideration)
- 3) การพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้รับการวิจัย (PIS & ICF/IAF)
- 4) การพิจารณาคุณสมบัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (team's expertise)
- 5) การพิจารณาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (case report form)

สื่อโฆษณา (invitation advertisement) เป็นต้น

5.1.1 การพิจารณาระเบียบวิธีวิจัย

กรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่าง ๆ ตาม AF 04-01_แบบฟอร์มการพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 – 6.10)

- 1) ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (title)
- 2) ความสำคัญหรือเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยในคนรวมทั้งคำถามการวิจัย (research question)
- 3) วัตถุประสงค์ของการศึกษา (objective)
- 4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย
- 5) รูปแบบการศึกษา (study design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- 6) เกณฑ์การคัดเลือกผู้รับการวิจัย (inclusion & exclusion criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- 7) การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มผู้รับการวิจัย เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่
- 8) ลักษณะตัวอย่าง/ประชากรที่ทำการศึกษา เหมาะสมหรือไม่ และขนาดตัวอย่าง (sample size) เพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสถาบัน มีจำนวนผู้รับการวิจัยที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าไร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 04/2.0
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย (Guideline of Review Process)	2566

9) วิธีการวิจัย (methodology) ได้แก่ ชนิดของการสุ่ม ขั้นตอนปฏิบัติ เครื่องมือ วิธีการทดสอบ ที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ ทั้งนี้ ไม่ต้องทดสอบคุณภาพของเครื่องมือ (แบบสอบถาม) ก่อนยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

10) การเก็บรวบรวมข้อมูล และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

5.1.2 การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (ICH GCP 6.12, 6.13)

กรรมการควรพิจารณาในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

1) การคัดเลือกผู้รับการวิจัย มีความเสมอภาคหรือไม่

2) ความเสี่ยงและประโยชน์ของผู้รับการวิจัย/การกระจายความเสี่ยงที่เป็นธรรม

2.1) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าผู้รับการวิจัยจะได้รับ เหมาะสมหรือไม่

2.2) การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้รับการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ

ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงระดับที่ 1 แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้รับการวิจัย

ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงระดับที่ 1 และคาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้รับการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม


2.3) มีการวางแผนการเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้รับการวิจัยอย่างเหมาะสม

3) การรักษาความลับของข้อมูล (confidentiality of data)

3.1) มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูล ระเบียบต่างๆ แบบบันทึกข้อมูลของผู้รับการวิจัย เป็นต้น

3.2) มีการระบุระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นความลับ และรายละเอียดอื่นๆ ตลอดจนวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาจัดเก็บให้ชัดเจน

3.3) หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้รับการวิจัยในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 04/2.0
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย (Guideline of Review Process)	2566

4) การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ เช่น


- 4.1) กลุ่มบุคคลที่เป็นกลุ่มเปราะบาง
- 4.2) ประเด็นการวิจัยที่เป็นเรื่องอ่อนไหว

5.1.3 การพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้รับการวิจัย

- 1) มีการให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน
- 2) ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือการทับศัพท์ทางวิชาการที่ยากต่อการเข้าใจของผู้รับการวิจัย
- 3) ไม่มีประโยชน์ที่ลบลบสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัย หรือผู้ที่ปฏิเสธการเข้าร่วม
- 4) ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้เข้าร่วมการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
- 5) ในกรณีที่ผู้รับการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้บกพร่องทางสติปัญญา ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (legal guardian) เสียก่อน
- 6) ในกรณีที่ผู้รับการวิจัยเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- 7) ในกรณีที่ผู้รับการวิจัยมีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี ต้องขอความยินยอม (informed assent) จากผู้รับการวิจัยเด็ก ร่วมกับผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- 8) มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ผู้รับการวิจัยไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้

5.1.4 การพิจารณาคุณสมบัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสมในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 04/2.0
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย (Guideline of Review Process)	2566

5.1.5 การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form, CRF) สื่อโฆษณา เป็นต้น

1) แบบบันทึกต้องมีข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ถึงบุคคล หรือ identifiers เช่น ชื่อ นามสกุล หมายเลขประจำตัวประชาชน (ID card) หมายเลขผู้ป่วย (HN, AN) หมายเลขบัญชีธนาคาร บ้านเลขที่ หมายเลขโทรศัพท์ แฟกซ์ ที่อยู่อื่น ฯลฯ

2) สื่อโฆษณา ต้องไม่มีข้อความหรือเน้นข้อความที่เป็นการเชิญชวนโดยให้สิทธิพิเศษ หรือ ให้เงินจ้าง ฯลฯ

5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ

5.2.1 กรรมการฯ บันทึกความเห็นลงในแบบฟอร์มการพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัย

5.2.2 กรรมการฯ นำเสนอความเห็นจากการพิจารณาโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ

ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ

6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF 04-01 แบบฟอร์มการพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัย

AF 04-02 แบบฟอร์มการพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบเร็ว)

AF 04-03 แบบฟอร์มการพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบยกเว้นการพิจารณา)

AF 04-04 เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้รับการวิจัย

AF 04-05 เอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ผู้รับการวิจัยอายุ 18 ปี)

AF 04-06 เอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ผู้รับการวิจัยอายุ 7-18 ปี)

AF 04-07 TH เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น

AF 04-07 EN เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น


AF 04-08 TH เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็ว

AF 04-08 EN เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็ว

AF 04-09 TH เอกสารรับรองการพิจารณาแบบพิจารณาในที่ประชุม

AF 04-09 EN เอกสารรับรองการพิจารณาแบบพิจารณาในที่ประชุม

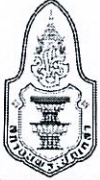
AF 04-10 แบบพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 04/2.0
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย (Guideline of Review Process)	2566

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- 7.2 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 7.3 WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)



	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 05/2.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	2566

วันที่เริ่มใช้ 01 พ.ค. 2566
 แทนที่ฉบับ KPIREC-SOP 05/1.0 ลงวันที่ 1 พฤษภาคม 2563

ผู้จัดทำ 
 (นายณัฐพงศ์ รอดมี)


ประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า

ลงวันที่ 30 ส.ค. 2566

ผู้อนุมัติ 
 (นายวิทวัส ชัยภาคภูมิ)


เลขาธิการสถาบันพระปกเกล้า

ลงวันที่ 01 พ.ค. 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 05/2.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	2566

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	41
2	ขอบเขต	41
3	ความรับผิดชอบ	41
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	41
5	หลักการปฏิบัติ	42
	5.1 การเตรียมการประชุม	42
	5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ	43
	5.3 รายงานการประชุม	46
6	แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	46
7	เอกสารอ้างอิง	46

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 05/2.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม และทำรายงานการประชุม

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำวาระการประชุม การจัดประชุมคณะกรรมการฯ การบันทึกรายงานการประชุม ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- 1) ฝ่ายเลขานุการฯ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำวาระการประชุม
- 2) ประธานกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม สรุปมติที่ประชุม ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม
- 4) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม
- 5) ฝ่ายเลขานุการฯ มีหน้าที่เก็บรายงานการประชุม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม	ประธานกรรมการฯ เลขานุการฯ
2	รับรองการประชุมครั้งก่อน พิจารณา อภิปราย โครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	ประธานกรรมการฯ เลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	ฝ่ายเลขานุการฯ และคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 05/2.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	2566

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม


5.1.1 การเตรียมวาระการประชุม

ฝ่ายเลขานุการฯ จัดทำวาระการประชุม หรือ Meeting agenda ซึ่งประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

- วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานกรรมการฯ
- วาระที่ 2 เรื่องแจ้งโดยฝ่ายเลขานุการฯ และแจ้งการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (COI)
- วาระที่ 3 เรื่องรับรองรายงานการประชุม
- วาระที่ 4 เรื่องการพิจารณาโครงการวิจัย
 - 4.1 โครงการวิจัยแบบพิจารณาในที่ประชุมกรรมการฯ (full board)
 - 4.2 โครงการวิจัยที่พิจารณารับรองแบบเร็ว (expedited)
 - 4.3 โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (exemption)
- วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)
- วาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (progress report / final report / premature termination)
- วาระที่ 7 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (protocol deviation/violation) และรายงานการร้องเรียน
- วาระที่ 8 รายงานการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
- วาระที่ 9 เรื่องอื่นๆ

5.1.2 การเตรียมงานก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

- 1) ฝ่ายเลขานุการฯ ทำหนังสือเชิญประชุมที่มีวาระการประชุมแนบ
- 2) ฝ่ายเลขานุการฯ ส่งหนังสือเชิญประชุมให้แก่กรรมการฯ ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม
- 3) ฝ่ายเลขานุการฯ เตรียมร่างรายงานการประชุม เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 4) ฝ่ายเลขานุการฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนูปกรณ์ และอื่น ๆ ให้พร้อมก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 05/2.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	2566

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ


5.2.1 องค์ประชุม (quorum)

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)

- 1) จำนวนกรรมการฯ ในที่ประชุมไม่น้อยกว่า 5 คน และไม่ต่ำกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด
- 2) มีกรรมการฯ ทั้งชายและหญิง
- 3) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ในสาขาวิชารัฐศาสตร์ การเมืองการปกครอง
- 4) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดนอกสาขาวิชารัฐศาสตร์ การเมืองการปกครอง (lay person)
- 5) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย ทั้งนี้กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

5.2.2 การดำเนินการประชุม

- 1) กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในใบลงทะเบียน
- 2) ในกรณีที่มีผู้สังเกตการณ์ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (confidentiality agreement)
- 3) ก่อนพิจารณาโครงการวิจัย ประธานกรรมการฯ สอบถามกรรมการฯ เรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยที่จะพิจารณา ทั้งนี้ กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อนซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา ต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัยเรื่องนั้นๆ
- 4) ประธานกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้กรรมการฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง
- 5) ในกรณีที่ประธานกรรมการฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานกรรมการฯ (หรือเลขานุการฯ) จะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- 6) การพิจารณาโครงการวิจัย
 - 6.1) กรรมการผู้พิจารณาหลัก และกรรมการ lay person ให้ความเห็นตามหัวข้อต่อไปนี้
 - ส่วนที่ 1 สรุปโครงการวิจัยโดยผู้พิจารณาหลัก
 - ส่วนที่ 2 ข้อเสนอแนะด้านระเบียบวิธีวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 05/2.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	2566

- ส่วนที่ 3 ความเสี่ยงของงานวิจัยจากประเด็นการศึกษาและขั้นตอนการวิจัย
- ส่วนที่ 4 ผู้รับการวิจัย (ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย)
- ส่วนที่ 5 ผู้รับการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย)
- ส่วนที่ 6 กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว
- ส่วนที่ 7 เอกสารสำหรับการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวฯ
- ส่วนที่ 8 การรักษาความลับ และข้อมูลส่วนบุคคล
- ส่วนที่ 9 เอกสารเครื่องมือเก็บข้อมูลวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- ส่วนที่ 10 ข้อพิจารณาอื่น

6.2) กรณีที่มีประเด็นที่ต้องการการอภิปรายเพิ่มเติม ประธานกรรมการสามารถเปิดโอกาสให้กรรมการในที่ประชุมและผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกร่วมซักถามและแสดงความคิดเห็น (ICH GCP 3.2.6)

6.3) ในกรณีคณะกรรมการฯ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อความชัดเจน ให้ฝ่ายเลขานุการฯ ติดต่อผู้วิจัยเพื่อเข้าชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุมขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)

6.4) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการเห็นว่าเข้าข่าย รับรองโดยมีการแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ (approve with major revision) หรือ เลื่อนการรับรองโดยมีการแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (defer) หรือ ไม่รับรอง (disapprove) ให้ฝ่ายเลขานุการฯ ติดต่อผู้วิจัยเพื่อเข้าชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุมก่อนลงมติ

5.2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานกรรมการฯ ขอมติของที่ประชุมในส่วนต่างๆ คือ


1.1) การประเมินความเสี่ยง นิยามของความเสี่ยงต่ำจากงานวิจัย : ความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) หมายถึงความเป็นได้ที่จะเกิดอันตราย ความไม่สะดวกสบาย หรือผลกระทบต่อร่างกายและจิตใจของผู้รับการวิจัยไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ในชีวิตประจำวัน

1.2) การประเมินประโยชน์ นิยามของประโยชน์จากการวิจัย : ตาม Belmont Report ประโยชน์ในบริบทที่ใช้ในการวิจัยอ้างถึงผลในเชิงบวกที่เกิดกับผู้รับการวิจัย ทั้งนี้ประโยชน์จากการวิจัยอาจจะเป็นประโยชน์ที่เกิดโดยตรงแก่ผู้รับการวิจัย หรือชุมชน/สังคมในภาพรวม ทั้งนี้ ค่าตอบแทนไม่พิจารณาเป็นประโยชน์จากการวิจัย

1.3) การประเมินความเสี่ยง และ ประโยชน์

1.4) ผลการประเมินโครงการวิจัย

1.5) การรายงานความก้าวหน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 05/2.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	2566

2) การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็นเอกฉันท์ (consensus) โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้

2.1) รับรอง (approve) หมายถึง ไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยนับตั้งแต่วันที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2.2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approve with minor revision) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ ผู้พิจารณาหลัก เพื่อพิจารณาอีกครั้งก่อนนำเสนอประธานกรรมการฯ ลงนามรับรอง


2.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (approve with major revision) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง

2.4) เลื่อนการรับรองโดยมีการแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (defer) ความเสี่ยงและประโยชน์ของการวิจัยไม่เหมาะสมไม่สามารถยอมรับได้ หรือมีประเด็นห่วงกังวลทางจริยธรรมจากการไม่มีระเบียบวิธีที่นำไปสู่ผลลัพธ์ของการวิจัย หรือไม่มีขั้นตอนทางจริยธรรมการวิจัยที่เหมาะสม โดยมีความจำเป็นต้องมีการแก้ไขในการออกแบบการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัยและขั้นตอนทางจริยธรรมใหม่ทั้งหมด

2.5) ไม่รับรอง (disapproved) หมายถึง ไม่รับรองการดำเนินโครงการวิจัยที่นำเสนอเพื่อขอการพิจารณา เนื่องด้วยความเสี่ยงมากกว่าปกติ เมื่อประเมินแล้วมีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์จากการวิจัยและคุณค่าจากองค์ความรู้ที่จะได้รับ หรือมีประเด็นพิจารณาทางด้านจริยธรรมการวิจัยที่เห็นว่าไม่เหมาะสม อันเนื่องมาจากการออกแบบการวิจัย เครื่องมือการวิจัยที่ละเมิดสิทธิของผู้รับการวิจัยหรือหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

3) ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะระบุระยะเวลาการรับรอง ซึ่งไม่มากกว่า 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (progress report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่อผู้รับการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือเลื่อนการรับรองโดยมีการแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อเสนอแนะให้แก่คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาภายใน 60 วัน หลังจากวันที่ผู้วิจัยได้รับผลการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 05/2.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	2566

5) ฝ่ายเลขานุการฯ บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงในรายงานการประชุม

5.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่างๆ

ดูรายละเอียดในบทการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง continuing reviews of protocols after approval

5.3 รายงานการประชุม

5.3.1 ฝ่ายเลขานุการฯ จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม

5.3.2 ประธานกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา

5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับรองรายงานการประชุม ฝ่ายเลขานุการฯ นำเสนอให้ประธานกรรมการฯ ลงนาม

5.3.4 ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บแผนการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF 05-01 วาระการประชุม

AF 05-02 ความเห็นของผู้พิจารณาที่นำเสนอในที่ประชุม และการลงคะแนน

AF 05-03 ความเห็นของผู้พิจารณาที่นำเสนอในที่ประชุม

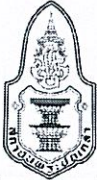
(โครงการพิจารณาแบบเร็ว และโครงการที่ได้รับการยกเว้น)

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

7.2 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจจ.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 06/2.0
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรอง Continuing Review for Protocol after Approval	2566

วันที่เริ่มใช้ 01 พ.ค. 2566
 แทนที่ฉบับ KPIREC-SOP 06/1.0 ลงวันที่ 1 พฤษภาคม 2563

ผู้จัดทำ 
 (นายณัฐพงศ์ รอดมี)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า

ลงวันที่ 30 ส.ย. 2566

ผู้อนุมัติ 
 (นายวิฑูรย์ ชัยภาคภูมิ)


เลขาธิการสถาบันพระปกเกล้า

ลงวันที่ 01 พ.ค. 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 06/2.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรอง Continuing Review for Protocol after Approval	2566

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	49
2	ขอบเขต	49
3	ความรับผิดชอบ	49
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	50
5	หลักการปฏิบัติ	52
	5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)	52
	5.2 การรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)	54
	5.3 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)	56
	5.4 การแจ้งปิดโครงการวิจัย	57
	5.5 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับการวิจัย (Premature termination or suspension of a trial)	58
	5.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย	58
6	แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	59
7	เอกสารอ้างอิง	59

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 06/2.0
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรอง Continuing Review for Protocol after Approval	2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และชุมชน


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ

- 2.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)
- 2.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (progress report and renewal of previously approved protocol)
- 2.3 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (protocol deviation/ violation/ non-compliance)
- 2.4 การรายงานสรุปผลการวิจัย (final report)
- 2.5 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination or suspension of a trial)
- 2.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 กรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณารายงานต่างๆ ของการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการฯ
- 3.2 ฝ่ายเลขานุการฯ สรุปความเห็นจากกรรมการฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา
- 3.3 เลขานุการฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ หรือขอให้ที่ประชุมมีมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง
- 3.4 ฝ่ายเลขานุการฯ มีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย
- 3.5 ฝ่ายเลขานุการฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารต่างๆ หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 06/2.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรอง Continuing Review for Protocol after Approval	2566


4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการฯ
2	มอบหมายให้กรรมการฯ 2 ท่านที่เคยพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้พิจารณา	ประธานกรรมการฯ
3	แจ้งผลกลับมาที่หน่วยฯ และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการ	ฝ่ายเลขานุการฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการฯ
5	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการฯ

4.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	คณะกรรมการฯ
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการฯ
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการฯ
4	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารโครงการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่รับผิดชอบ	ฝ่ายเลขานุการฯ
5	พิจารณาและสรุปรายงานความก้าวหน้า	ฝ่ายเลขานุการฯ
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการฯ
8	เก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 06/2.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรอง Continuing Review for Protocol after Approval	2566

4.3 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation / violation / non-compliance)


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อมีข้อมูลที่ระบุว่ามีการเบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบ	ผู้วิจัย
2	พิจารณา สรุป และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา	ฝ่ายเลขานุการฯ
3	พิจารณาตัดสิน	คณะกรรมการฯ
4	แจ้งผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการฯ
5	จัดเก็บเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการฯ

4.4 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	ผู้วิจัย
2	พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการฯ
3	แจ้งที่ประชุม	ฝ่ายเลขานุการฯ
4	บันทึกหลักฐานข้อมูลและเก็บเข้าแฟ้มโครงการ	ฝ่ายเลขานุการฯ

4.5 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับแจ้งเรื่องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	ฝ่ายเลขานุการฯ
2	พิจารณา	คณะกรรมการฯ
3	แจ้งผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการฯ
4	จัดเก็บเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 06/2.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรอง Continuing Review for Protocol after Approval	2566

4.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับและบันทึกข้อร้องเรียน (จดหมาย e-mail ฯลฯ)	ฝ่ายเลขานุการฯ
2	การตอบสนอง	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ
3	บันทึกและจัดเก็บเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)

5.1.1 ข้อกำหนด เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกข้อความหรือจดหมายเพื่อขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย พร้อมด้วยโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารสรุปการแก้ไขโครงการวิจัย (AF 06-01) เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

5.1.2 การพิจารณารายงานโดยคณะกรรมการฯ

1) เมื่อได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ให้ฝ่ายเลขานุการฯ ตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย อยู่ในระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่


1.1) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอยู่ในระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก เป็นผู้พิจารณา และให้ความเห็นใน เอกสารประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF 06-02)

1.2) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว

2) กรรมการฯ พิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และให้ความเห็นดังนี้

2.1) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกความเห็นว่าเป็น “รับรอง”

2.2) ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 06/2.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรอง Continuing Review for Protocol after Approval	2566

2.3) ในกรณีที่เป็นกรแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกสรุปความเห็น ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป

4) ถ้ากรรมการฯ ที่พิจารณาให้ “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ฝ่ายเลขานุการฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ผู้พิจารณาลงนามรับรอง

5) ถ้ากรรมการฯ พิจารณาให้ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง” ฝ่ายเลขานุการฯ จะทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยเพื่อให้ดำเนินการ แก้ไข/ตอบข้อสงสัย ต่อไป

6) ถ้ากรรมการฯ ที่พิจารณา สรุปความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ฝ่ายเลขานุการฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

6.1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้การรับรอง

6.2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข โครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ ที่พิจารณาเพื่อให้การรับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่พิจารณาลงนามรับรอง

6.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข โครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ


6.4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ทั้งนี้ให้ดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.1.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยฉบับใหม่ ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการฯ ประทับตราภายในส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เช่นเดียวกับการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก โดยลงวันที่ของการรับรองครั้งนี้

2) ฝ่ายเลขานุการฯ จัดทำ หนังสือรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 06-03) ให้ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ ลงนาม และจัดส่งให้แก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ

3) ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บ สำเนาหนังสือรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย 1 ชุด ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 06/2.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรอง Continuing Review for Protocol after Approval	2566

5.2 การรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)

5.2.1 ข้อกำหนด


- 1) คณะกรรมการฯ กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย 1 ปี
- 2) คณะกรรมการฯ กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ตามระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
- 3) ฝ่ายเลขานุการฯ จะส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์แจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าอย่างน้อย 2 เดือนก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- 4) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด (ICH GCP 4.10) โดยใช้ แบบรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุโครงการวิจัย (AF 06-04)
- 5) ในกรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนหรือพร้อมกับการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.2.2 การรับทราบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- 1) เมื่อได้รับเอกสารรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุโครงการวิจัย (AF 06-04) ฝ่ายเลขานุการฯ แจ้งเรื่อง รายงานความก้าวหน้าการวิจัย ในวาระที่ 6 ของการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ รับทราบ เป็นมติที่ประชุมในวาระที่ 6 ของการประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม

5.2.3 การพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัย

- 1) ในกรณีที่ผู้วิจัยประสงค์ต่ออายุโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกข้อความ/หนังสือส่ง พร้อมแนบ แบบรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุโครงการวิจัย (AF 06-04)
- 2) เมื่อได้รับแบบรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุโครงการวิจัย (AF 06-04) ฝ่ายเลขานุการฯ ส่งเรื่องขอต่ออายุโครงการวิจัย และเอกสารประเมินการขอต่ออายุโครงการวิจัย (AF 06-05) ให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย 2 คน เป็นผู้พิจารณา
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณาการต่ออายุโครงการวิจัย มีหลักการดังนี้
 - 3.1) พิจารณาปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชน
 - 3.2) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 06/2.0
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรอง Continuing Review for Protocol after Approval	2566

4) ผลการพิจารณาของกรรมการฯ มีแนวทางดังต่อไปนี้

4.1) รับรองการต่ออายุโครงการวิจัย 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี

4.2) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5) ถ้ากรรมการฯ ที่พิจารณามีความเห็นว่า “รับรองการต่ออายุโครงการวิจัย” เลขานุการฯ แจ้งเรื่อง รายงานการต่ออายุโครงการวิจัย ในวาระที่ 6 ของการประชุมคณะกรรมการฯ

6) ถ้ากรรมการฯ ที่พิจารณามีความเห็นว่า “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” เลขานุการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

6.1) รับรองการต่ออายุโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

6.2) รับรองการต่ออายุโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ร่วมกับให้ข้อเสนอแนะ และ/หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)

6.3) ไม่ต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Discontinuation of protocol approval)

7) แนวทางการดำเนินงานวิจัยในระหว่างการขอต่ออายุโครงการวิจัยมีดังนี้


7.1) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย ไม่เกิน 30 วันก่อนวันหมดอายุ

7.2) หากผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังจากวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรอง จะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุโครงการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ ไม่รับรองโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้

5.2.4 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) ฝ่ายเลขานุการฯ จัดทำหนังสือรับรองการต่ออายุเพื่อให้ประธานกรรมการฯ และเลขานุการฯ ลงนาม ส่งหนังสือให้แก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ

2) ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บสำเนาหนังสือรับรองการต่ออายุ จำนวน 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 06/2.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรอง Continuing Review for Protocol after Approval	2566

5.3 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)

5.3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ โดยใช้เอกสารรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (AF 06-06) มายังฝ่ายเลขานุการฯ

5.3.2 การพิจารณารายงานโดยคณะกรรมการฯ

1) เมื่อได้รับแบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ฝ่ายเลขานุการฯ ลงบันทึกการรับเอกสารในทะเบียนรับเอกสาร

2) ฝ่ายเลขานุการฯ ส่งแบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และเอกสารประเมินการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (AF 06-07) ให้กับ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อพิจารณา

3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณารายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการพิจารณาดังนี้

3.1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

3.2) ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนินโครงการวิจัย

3.3) มาตรการแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ

4) กรรมการฯ ที่พิจารณา บันทึกความเห็นในเอกสารประเมินการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (AF 06-07) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใด ๆ


4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะให้แก้ไข

4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5) กรรมการฯ ส่งผลการพิจารณากลับมายังฝ่ายเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.1) ในกรณีที่กรรมการฯ มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีกรดำเนินการใด ๆ” เลขานุการฯ แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ ในวาระที่ 7

5.2) ในกรณีที่กรรมการฯ มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะให้แก้ไข” ฝ่ายเลขานุการฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 06/2.0
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรอง Continuing Review for Protocol after Approval	2566

5.3) ในกรณีที่กรรมการฯ มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” เลขานุการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- ก. รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
- ข. รับทราบ และมีข้อเสนอแนะเพื่อแก้ไข
- ค. รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
- ง. ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
- จ. ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)

5.3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) ฝ่ายเลขานุการฯ จัดทำบันทึกข้อความ/หนังสือแจ้งผลการพิจารณา เสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บสำเนาบันทึกข้อความ/หนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง จำนวน 1 ชุด และเก็บในแฟ้มโครงการวิจัยกำลังดำเนินงาน จำนวน 1 ชุด


5.4 การแจ้งปิดโครงการวิจัย

5.4.1 ข้อกำหนด

เมื่อการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องส่งเอกสารแจ้งปิดโครงการวิจัย (AF 06-08) ซึ่งมีเนื้อความประกอบด้วย สรุปผลการวิจัย หรือบทคัดย่อ (abstract) เป็นเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ICH GCP 4.13) มายังฝ่ายเลขานุการฯ

5.4.2 การรายงานที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อฝ่ายเลขานุการฯ ได้รับ เอกสารแจ้งปิดโครงการวิจัย (AF 06-08) ให้รายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย ในวาระที่ 6 ของการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ รับทราบ เป็นมติที่ประชุมในวาระที่ 6 ของการประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บสำเนาเอกสาร จำนวน 1 ชุด แฟ้มโครงการวิจัยที่ดำเนินการแล้วเสร็จ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 06/2.0
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรอง Continuing Review for Protocol after Approval	2566

5.5 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับการวิจัย (Premature termination or suspension of a trial)

5.5.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ โดยใช้เอกสารแจ้งการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 06-09) พร้อมทั้งระบุคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย (ICH GCP 4.12)

5.5.2 การพิจารณารายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อฝ่ายเลขานุการฯ ได้รับเอกสารแจ้งการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 06-09) ให้รายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย ในวาระที่ 6 ของการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ รับทราบ เป็นมติที่ประชุมในวาระที่ 6 ของการประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บสำเนาเอกสาร จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ดำเนินการแล้วเสร็จ

5.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย


5.6.1 เมื่อได้รับการร้องเรียน ฝ่ายเลขานุการฯ บันทึกข้อมูลลงในเอกสารรับเรื่องร้องเรียน (AF 06-10)

5.6.2 ฝ่ายเลขานุการฯ นำเสนอเรื่องร้องเรียนต่อประธานคณะกรรมการฯ

5.6.3 ประธานคณะกรรมการฯ อาจให้คำแนะนำแก่ผู้ร้องเรียน หรือ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา ในวาระที่ 7 และดำเนินการตามมติที่ประชุม

5.6.4 ฝ่ายเลขานุการฯ จัดทำบันทึกข้อความ/หนังสือ แจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการตามมติที่ประชุม โดยให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้ผู้วิจัย

5.6.5 ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บเอกสารรับเรื่องร้องเรียน (AF 06-10) จำนวน 1 ชุด พร้อมสำเนาบันทึกข้อความ/หนังสือ แจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการตามมติที่ประชุม จำนวน 1 ชุด ไว้ในแฟ้มเรื่องร้องเรียน และในแฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 06/2.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรอง Continuing Review for Protocol after Approval	2566


6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- AF 06-01 เอกสารสรุปการแก้ไขโครงการวิจัย
- AF 06-02 เอกสารประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย
- AF 06-03 หนังสือรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- AF 06-04 เอกสารรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุโครงการวิจัย
- AF 06-05 เอกสารประเมินการขอต่ออายุโครงการวิจัย
- AF 06-06 เอกสารรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
- AF 06-07 เอกสารประเมินการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
- AF 06-08 เอกสารแจ้งปิดโครงการวิจัย
- AF 06-09 เอกสารแจ้งการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- AF 06-10 เอกสารรับเรื่องร้องเรียน

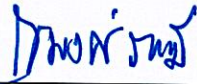
7. เอกสารอ้างอิง


- 7.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- 7.2 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) หน่วยคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ




	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 07/2.0
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	2566

วันที่เริ่มใช้ 01 พ.ค. 2566
 แทนที่ฉบับ KPIREC-SOP 07/1.0 ลงวันที่ 1 พฤษภาคม 2563

ผู้จัดทำ 
 (นายณัฐพงศ์ รอดมี)
 ประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า
 ลงวันที่ 30 เม.ย. 2566

ผู้อนุมัติ 
 (นายวิฑูรย์ ชัยภาคภูมิ)
 เลขาธิการสถาบันพระปกเกล้า
 ลงวันที่ 01 พ.ค. 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 07/2.0
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	2566

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	62
2	ขอบเขต	62
3	ความรับผิดชอบ	62
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	62
5	หลักการปฏิบัติ	62
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	62
	5.2 การสืบค้นและการทำสำเนาเอกสาร	63
	5.3 การทำลายเอกสาร	64
6	แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	64
7	เอกสารอ้างอิง	64

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 07/2.0
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการ และโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงานแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

1) ฝ่ายเลขานุการฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

2) ฝ่ายเลขานุการฯ มีหน้าที่กำกับ ดูแล และดำเนินการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการฯ
2	การสืบค้น และการทำสำเนาเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการฯ
3	การทำลายเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

5.1.1 ฝ่ายเลขานุการฯ รวบรวม และจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเป็นหมวดหมู่ เข้าแฟ้มตามประเภทเอกสาร

5.1.2 ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยในตู้เอกสาร และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.1.3 ฝ่ายเลขานุการฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในเอกสารคุมกระบวนการ (AF 03-05) ซึ่งมีการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีการสำรองข้อมูลเก็บไว้ในที่ปลอดภัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 07/2.0
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	2566

5.1.4 การจัดกลุ่มโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณา และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

- 1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองและผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เรียกว่าโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองและการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination) จะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
- 3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานใดๆ ฝ่ายเลขานุการฯ จะติดต่อผู้วิจัย เพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัยคือการวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
- 4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัย และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
- 5) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
- 6) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯหรือพิจารณาแบบเร็วคณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 2 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยใหม่ภายหลัง ระยะเวลา 2 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

5.1.5 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file) และเก็บไว้ 5 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

5.2 การสืบค้นและการทำสำเนาเอกสาร

5.2.1 ฝ่ายเลขานุการฯ มีหน้าที่สืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณาและนำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย

5.2.2 การขอสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 07/2.0
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	2566

1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอสืบค้นเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกข้อความ/หนังสือ ขอสืบค้นเอกสารโครงการวิจัย ถึงฝ่ายเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการ

2) ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอสืบค้นเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยัน หรือจดหมายอนุญาตจากผู้วิจัย และส่งบันทึกข้อความ/หนังสือ ขอสืบค้นเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการได้

3) ฝ่ายเลขานุการฯ เป็นผู้ค้นเอกสาร โดยบันทึกการขอค้นเอกสารในทะเบียนการขอค้นเอกสาร (AF 07-01) และนำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย

5.3 การทำลายเอกสาร

5.3.1 ฝ่ายเลขานุการฯ จัดทำรายการขอทำลายเอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (AF 07-02) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 5 ปี ขึ้นไป (ICH GCP 3.4)

5.3.2 ฝ่ายเลขานุการฯ ทำบันทึกข้อความเพื่อขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย และนำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามเพื่ออนุมัติในบันทึกข้อความเพื่อขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.3.4 ฝ่ายเลขานุการฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัย ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร

5.3.5 ฝ่ายเลขานุการฯ เก็บบันทึกข้อความเพื่อขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย และรายการขอทำลายเอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (AF 07-02) ในแฟ้มการทำลายเอกสาร

6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF 07-01 ทะเบียนการขอค้นเอกสาร

AF 07-02 รายการขอทำลายเอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552)

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

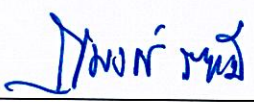
7.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ




	คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 08/2.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	2566

วันที่เริ่มใช้ 01 พ.ค. 2566


แทนที่ฉบับ KPIREC-SOP 08/1.0 ลงวันที่ 1 พฤษภาคม 2563

ผู้จัดทำ 
(นายณัฐพงศ์ รอดมี)
ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า

ลงวันที่ 30 เม.ย. 2566


ผู้อนุมัติ 
(นายวิทวัส ชัยภาคภูมิ)
เลขาธิการสถาบันพระปกเกล้า

ลงวันที่ 01 พ.ค. 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 08/2.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	2566

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	67
2	ขอบเขต	67
3	ความรับผิดชอบ	67
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	67
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	68
	5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	68
	5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	68
	5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม	68
	5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม	69
6	แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	70
7	เอกสารอ้างอิง	70

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 08/2.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	2566

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมและกำกับดูแลการวิจัย ให้โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการวิจัยในคนของสถาบันพระปกเกล้า เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

1.2 เพื่อพัฒนาและให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้วิจัย

2. ขอบเขต


วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และได้รับการคัดเลือกโดยคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
2	เตรียมการตรวจเยี่ยม <ul style="list-style-type: none"> - ประสานงานกับผู้วิจัย - ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง - เตรียมเอกสารเพื่อการตรวจเยี่ยม 	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม
3	ดำเนินการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม
4	ดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม <ul style="list-style-type: none"> - ส่งรายงานการตรวจเยี่ยม - พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ - ส่งรายงานให้ผู้วิจัย 	คณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 08/2.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	2566

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม ดังต่อไปนี้

- 5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้รับการวิจัยมากกว่าปกติ
- 5.1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบน และอาจมีผลกระทบต่อผู้รับการวิจัย สถาบัน และ/หรือสังคม หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.2.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมควรมีอย่างน้อย 3 คน ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย ตัวแทนฝ่ายเลขานุการฯ และกรรมการผู้พิจารณาหลัก อย่างน้อย 1 คน แต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.2.2 ฝ่ายเลขานุการฯ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยม อย่างน้อย 2 สัปดาห์

5.2.3 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม พิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม


5.2.4 ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเตรียมแบบประเมินการตรวจเยี่ยม (AF 08-01) สำหรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 5.18) ดังรายการต่อไปนี้

- 1) เอกสารโครงการวิจัยฉบับแรก และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ถ้ามี) ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ รวมทั้ง หนังสือรับรองการพิจารณา
- 2) ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย และงานที่รับผิดชอบ
- 3) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
- 4) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

5.3.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมกรอกข้อมูลลงในแบบประเมินการตรวจเยี่ยม (AF 08-01) โดยมีประเด็นการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- 1) ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
 - 1.1) มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - 1.2) มีปริมาณงานโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 08/2.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	2566

2) สถานที่ทำการวิจัย

2.1) มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ อย่างเหมาะสม

2.2) สถานที่มีความเหมาะสม และเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย

3) การขอความยินยอมจากผู้รับการวิจัย

3.1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า ผู้รับการวิจัยลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย

3.2) ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมจากผู้รับการวิจัย

4) การรักษาความลับของข้อมูล มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้รับการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

5.3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการตรวจเยี่ยมสรุปผลการตรวจเยี่ยมและให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม


5.4.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมลงในแบบรายงานการตรวจเยี่ยม (AF 08-02) ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม ได้แก่ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม (อีกครั้ง) ภายหลังการแก้ไขตามคำแนะนำ หรือควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว หรือควรถอนการรับรองโครงการวิจัย

5.4.2 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม คือ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือดำเนินการตรวจเยี่ยม (อีกครั้ง) ภายหลังการแก้ไขตามคำแนะนำ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยม (AF 08-02) ให้ฝ่ายเลขานุการฯ จำนวน 1 ชุด และให้ผู้วิจัย จำนวน 1 ชุด ภายใน 2 สัปดาห์หลังการตรวจเยี่ยม

5.4.3 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม คือ ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว หรือควรถอนการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยม (AF 08-02) ให้ฝ่ายเลขานุการฯ จำนวน 1 ชุด ภายใน 2 สัปดาห์หลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.4 เลขานุการฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในวาระที่ 8 ของที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาดังต่อไปนี้

1) รับทราบ ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามคำแนะนำ”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 08/2.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Visit and Monitoring	2566

2) ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณา แบบรายงานการตรวจเยี่ยม (AF 08-02) และลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 2.1) ดำเนินการตรวจเยี่ยม (อีกครั้ง) ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- 2.2) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว
- 2.3) ถอนการรับรองโครงการวิจัย

5.4.5 การดำเนินการด้านเอกสาร

1) ในกรณีที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณา และมีมติ “รับทราบ” แบบรายงานการตรวจเยี่ยม (AF 08-02) ให้ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าว ใส่แฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการจำนวน 1 ชุด แฟ้มประวัติการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด

2) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและมีมติให้ “ดำเนินการตรวจเยี่ยม (อีกครั้ง) ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” ให้ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อดำเนินการต่อไป

3) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและมีมติให้ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย” ฝ่ายเลขานุการฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย จำนวน 1 ชุด ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.6 ฝ่ายเลขานุการฯ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยม (AF 08-02) และสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) ในแฟ้มประวัติการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด และเก็บสำเนา ในแฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ จำนวน 1 ชุด

6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF 08-01 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

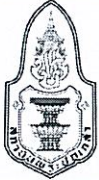
AF 08-02 แบบรายงานการตรวจเยี่ยม

7. เอกสารอ้างอิง

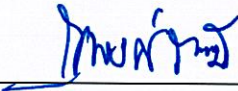
7.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550


7.2 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 09/2.0
	การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the Research Ethics Committee	2566

วันที่เริ่มใช้ 01 พ.ค. 2566
 แทนที่ฉบับ KPIREC-SOP 09/1.0 ลงวันที่ 1 พฤษภาคม 2563


ผู้จัดทำ 
 (นายณัฐพงศ์ รอดมี)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า
 ลงวันที่ 30 เม.ย. 2566

ผู้อนุมัติ 
 (นายวิทวัส ชัยภาคภูมิ)
 เลขาธิการสถาบันพระปกเกล้า
 ลงวันที่ 01 พ.ค. 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 09/2.0
	การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the Research Ethics Committee	2566

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	73
2	ขอบเขต	73
3	ความรับผิดชอบ	73
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	73
5	หลักการปฏิบัติ	74
	5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม	74
	5.2 การแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	74
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	74
	5.4 รับการตรวจเยี่ยม	75
	5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	75
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	75
6	แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	75
7	เอกสารอ้างอิง	75

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 09/2.0
	การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the Research Ethics Committee	2566

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจาก วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงาน หรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการฯ โดยที่คณะกรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการฯ และผู้เกี่ยวข้อง ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ
2	แจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ
4	รับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เลขานุการฯ หรือฝ่ายเลขานุการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 09/2.0
	การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the Research Ethics Committee	2566

5. หลักการปฏิบัติ

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

5.1.1 คณะกรรมการฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจาก วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการรับรองมาตรฐาน

5.1.2 คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) และขออนุมัติจากเลขาธิการฯ เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม

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

5.2 การแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ

5.3.2 คณะกรรมการฯ ประเมินตนเองโดยใช้แบบประเมินตนเองเพื่อรับการตรวจเยี่ยม-องค์กรระดับชาติ (AF 09-01) หรือ แบบประเมินตนเองเพื่อรับการตรวจเยี่ยม-องค์กรนานาชาติ (AF 09-02)


5.3.3 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.4 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ

5.3.6 เตรียมเอกสาร ห้องประชุม และโสตทัศนอุปกรณ์

5.3.7 เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพระปกเกล้า	KPIREC-SOP 09/2.0
	การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the Research Ethics Committee	2566

5.4 รับการตรวจเยี่ยม

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ ต้อนรับผู้บริหารสถาบันฯ และคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.4.2 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและพิจารณา

5.4.3 คณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.4.4 ค้นหาเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ

5.4.5 เลขานุการฯ หรือฝ่ายเลขานุการฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม ในวาระที่ 9 ของที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

ฝ่ายเลขานุการฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้มการตรวจเยี่ยมโดย survey and audit committee

6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF 09-01 NECAST Self-Assessment Tool (download จาก web site เมื่อต้องการใช้)

AF 09-02 SIDCER-FERCAP Self-Assessment Tool (download จาก web site เมื่อต้องการใช้)

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7.2 http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc

