

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AL 01-S18
		V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

แนวปฏิบัติ

**การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน**

ในประกาศนี้

- CREC** หมายถึง คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee)
- Local IRB/REC** หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันที่มีการดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนั้น

แนวปฏิบัติ

1. การทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เสนอรับการพิจารณาจาก CREC ครั้งแรก (Initial Review/New protocol) ทาง Local IRB/REC จะทำหน้าที่ประเมินแบบบริบทของสถาบัน (Local issues) และส่งผลการประเมินกลับ CREC ภายใน 10 วันทำการ หรือ 1 วันก่อนการประชุมที่มีวาระการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น
2. เมื่อ Local IRB/REC ได้รับสำเนาหนังสือรับรอง (Certificate of Approval) จาก CREC แล้ว สถาบันจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบัน หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว โดยการกำหนดวันที่เห็นชอบ/รับรองให้เป็นวันที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน และให้มีวันที่สิ้นสุดการรับรองเป็นวันเดียวกับที่ระบุใน CoA จากคณะกรรมการกลางฯ (ยกเว้นกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน ไม่ได้ออก CoA ให้ใหม่ สามารถยึดวันที่รับรองและวันที่สิ้นสุดการรับรองวันเดียวกับที่ระบุใน CoA จากคณะกรรมการกลางฯ ได้) (ดูตัวอย่างใน AP 01-S18)
3. หาก Local IRB/REC ส่ง local issues มาภายหลัง CREC ออกหนังสือรับรองไปแล้ว ทาง CREC จะออกหนังสือรับรองให้สถาบันนั้นเพิ่มเติม
4. หลัง CREC ออกหนังสือรับรองแล้ว

(ก) หากมีการแก้ไขเพิ่มเติม (protocol amendment) เฉพาะแห่งเพียงแห่งเดียว โดยไม่กระทบเอกสารของสถาบันอื่นในโครงการ เช่น การเปลี่ยนผู้วิจัยหลัก การเปลี่ยนผู้วิจัยร่วม การเพิ่มจำนวนอาสาสมัคร ให้ Local IRB/REC เป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินใจ “รับรอง” หรือ “ไม่รับรอง” ให้ CREC ทราบ

(ข) หากมีการแก้ไขเพิ่มเติมแบบเดียวกันตั้งแต่สองแห่งขึ้นไป ให้ CREC เป็นผู้พิจารณาแล้วแจ้งผลการตัดสินใจให้ local IRB/REC ทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง การกำหนดวันที่เห็นชอบ/รับรอง ให้เป็นวันที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน (ยกเว้นกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน ไม่ได้ออกไปรับรองให้ใหม่ หรือไม่ได้มีการพิจารณาซ้ำ สามารถยึดวันที่รับรองวันเดียวกับที่คณะกรรมการกลางฯ ให้การรับรองได้)

5. CREC ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย (Continuing review) และออกหนังสือรับรองการต่ออายุให้ และส่งสำเนาหนังสือรับรองให้กับ Local IRB/REC ทั้งนี้ ขอให้หนังสือรับรองที่ออกโดย local IRB/REC มีผลตามวันที่รับรองและวันหมดอายุตามหนังสือรับรองของ CREC
6. กรณีที่ local IRB/REC ไม่ออกหนังสือรับรองต่อเนื่องให้นักวิจัยในสถาบัน ขอให้แจ้ง CREC ทราบ พร้อมกับเหตุผล เมื่อมี (ก) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (noncompliance/deviation) หรือ (ข) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse events) หรือไม่คาดคิด (SUSAR/ unanticipated problems) ที่อาจสัมพันธ์หรือสัมพันธ์กับการวิจัยเกิดกับอาสาสมัครในสถาบันแต่ละแห่งที่ดำเนินการวิจัย หรือ (ค) มีเรื่องร้องเรียน ณ แห่งนั้น ทาง Local IRB/REC จะเป็นผู้ทบทวนรายงานเหล่านั้นตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของสถาบัน และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC รับทราบเฉพาะกรณีผลการตัดสินใจเป็นการไปตรวจเยี่ยม (site visit) หรือพักการรับรองชั่วคราว (suspension of approval) หรือยุติการรับรอง (termination of approval) ภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการของสถาบันมีมติดังกล่าว
7. Local IRB/REC เป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเมื่อมีเหตุ ทั้งนี้อาจร้องขอกรรมการจาก CREC จำนวน 1 คน ร่วมตรวจเยี่ยม ได้ และแจ้งผลการตรวจเยี่ยมต่อ CREC โดยเร็ว

ให้ไว้ ณ วันที่.....

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AL 01-S18
		V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 2 จาก 2 หน้า

.....
 ()

ประธานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

หมายเหตุ: การแจ้งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการกลางฯ ไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องจะดำเนินการภายใน 5 วันทำการ สำหรับการแจ้งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันมายังคณะกรรมการกลางฯ ให้ดำเนินการภายใน 10 วันทำการ