

แนวทางการวิจัยและพัฒนายาสมุนไพรสู่มาตรฐานสากล

Section 4 Clinical Trials Preparation

404 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการยื่น โครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณารับรอง

Chapter Outline

1.มาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สามารถพิจารณาโครงการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับยาได้.	1
2. การขอตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	2
2.1 เกณฑ์การพิจารณารับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	2
2.2 การแบ่งระดับการรับรองคุณภาพ.....	5
2.3 วิธีการตรวจประเมินเพื่อรับรอง.....	6
2.4 ขั้นตอนการรับรอง NECAST ระดับ 1, 2 และ 3.....	9
2.5 วิธีการตรวจติดตาม หลังการรับรอง.....	9
2.6 ขั้นตอนการขอรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ NECAST มีขั้นตอนดังนี้.....	10
2.7 การรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระดับนานาชาติ SIDCER Recognition Program	11
2.8 ขั้นตอนการขอการรับรองคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	12
3. การยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่	

เกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก.....	14
3.1 คุณสมบัติของกรรมการ.....	15
3.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ ประกอบด้วย.....	15
3.3 การดำเนินการของคณะกรรมการ.....	15
4. กระบวนการยื่นขอการยอมรับหรือการต่ออายุการยอมรับจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	17
4.1 การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขอการยอมรับจากคณะกรรมการอาหาร และยา.....	17
4.2 ขั้นตอนการยื่นขอการยอมรับหรือการต่ออายุการยอมรับจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	19
5 การยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก.....	19
5.1 กระบวนการการรับรองโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาด้าน จริยธรรม	
การวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก.....	20
5.2 การยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายหลังการรับรอง.....	25
เอกสารอ้างอิง.....	33

404 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการ ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณา รับรอง

1.มาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ สามารถพิจารณาโครงการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับยาได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศกำหนดการ
กำหนดให้ใช้แบบอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานรับรองคุณภาพคณะ

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ทำหน้าที่ในการรับรองคุณภาพ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นที่ยอมรับระดับมาตรฐานสากล ให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับยาได้ หากผ่านการรับรองมาตรฐานอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้ ได้แก่

- ระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) หรือ
- The Statistic Initiative of Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) และ forum for Ethical Review Committees In Asia and the Western Pacific (FERCAP) หรือ
- The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP) หรือ
- หน่วยงานรับรองคุณภาพอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร พิจารณาเห็นชอบ

ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นั้นจะต้องยื่นเอกสาร ที่แสดงผลการผ่านการประเมินจากหน่วยงานข้างต้นที่ทำหน้าที่ให้การรับรองคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับระดับมาตรฐานสากล พร้อมแนบเอกสารตามแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อยื่นคำขอการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา จากคณะกรรมการอาหารและยา ([Link ช่องทางเว็บไซต์ของคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง](#))

2. การขอตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประเทศไทย มีระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรียกว่า National Ethics Committee Accreditation System of Thailand (NECAST ซึ่งเป็นระบบที่ใช้ในการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ และให้คำปรึกษาเพื่อการพัฒนามาตรฐานการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน อาสาสมัครได้รับการปกป้องคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ผลงานวิจัยเชื่อถือได้

2.1 เกณฑ์การพิจารณารับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

แบ่งมาตรฐานการรับรองออกเป็น 5 องค์ประกอบได้แก่

มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงสร้างองค์ประกอบและความชำนาญของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่มีความเหมาะสมกับปริมาณและประเภทของโครงการวิจัยที่พัฒนาทบทวนประกอบด้วย

1. โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ (Membership requirements)
2. การบริหารจัดการ (Administrative requirements) มีจำนวนบุคลากรเพียงพอที่จะตรวจตรางานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีสำนักงานเป็นสัดส่วนชัดเจน มีการกำหนดหน้าที่และงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานและเงื่อนไขการทำหน้าที่เป็นลายลักษณ์อักษร
3. การฝึกอบรมสำหรับกรรมการ (Membership initial and continuous training) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สมควรจัดให้กรรมการได้รับการศึกษาทั้งในระยะเริ่มต้นและศึกษาต่อเนื่อง

4. การจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Management of conflicts of interest) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พึงมีนโยบายการจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์

มาตรฐานที่ 2 ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ

1. กำหนดนโยบายหรือแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรม ประจำสถาบัน โดยอ้างอิงกฎหมาย กฎระเบียบ และ/มาตรฐาน ระดับชาติ และ/หรือระดับสากล (Availability of regulations and guidelines for EC/IRB reference)
2. มีวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure; SOP) ที่เป็นลายลักษณ์อักษร A (Availability of SOP)
3. มีวิธีดำเนินการมาตรฐานที่สอดคล้องกับกฎหมาย กฎระเบียบ ของสถาบัน รวมถึงมาตรฐานระดับชาติและระดับสากล (Adherence to national and international guidelines)
4. วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ครอบคลุมงานและกิจกรรมที่ต้อง ปฏิบัติ (Areas and functions covered by the SOP) อย่าง น้อยจะต้องควบคุมหัวข้อดังนี้
 - 4.1. โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ (Structure and composition of research ethic committee)
 - 4.2. การจัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ยื่นเข้ามาเพื่อพิจารณา เป็นครั้งแรก
 - 4.3. การจัดการเกี่ยวกับการยื่นเอกสารเพิ่มเติมหลังจากผ่านการ รับรอง (Management of post approval submissions)
 - 4.4. กระบวนการพิจารณา (Review process) โดยครอบคลุม การพัฒนาแบบเต็มคณะ (Full board review) และ/หรือ การยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) และ/หรือ การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
 - 4.5. กระบวนการจัดการประชุม (Meeting procedures)

- 4.6. การบันทึกการประชุมและกิจกรรมของคณะกรรมการรวมทั้งการแจ้งผล (Documentation of meeting minute, Research ethics committee activities and communication of decision)
- 4.7. การจัดการและการเก็บรักษาเอกสารโครงการ (Management of archiving files)
- 4.8. การตรวจเยี่ยม (Site visit)
- 4.9. การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน/การร้องเรียน (Management of queries/Complaints)
- 4.10. การเขียนและการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Writing and revising SOPs)
5. มีแบบฟอร์มที่ใช้ในการพิจารณาของคณะกรรมการ (Availability of REC/IRB forms and checklists)
6. มีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นระยะ (Periodic updating of SOPs)

มาตรฐานที่ 3 วิธีการพิจารณาทบทวน

1. มีการใช้แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวน (Comprehensive use of reviewe assessment form)
2. กระบวนการพิจารณาทบทวน (Review process) เป็นไปตาม SOP
3. การพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องมีคุณภาพ ครอบคลุมประเด็นทางด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย (Elements of review/Quality of review/Scientific and ethical issues)
4. กระบวนการพิจารณาตัดสิน (Decision-making process)
 - 4.1. กระบวนการพิจารณาตัดสินเป็นไปตามความเสี่ยงของโครงการวิจัย
 - 4.2. ระยะเวลาที่ใช้ในกระบวนการพิจารณาเป็นไปตามระบุในวิธีการดำเนินงานตามมาตรฐาน (SOP)

5. มีวาระการประชุมที่ครบถ้วนและดำเนินการประชุมตามวาระที่กำหนด (Completeness of meeting agenda)

มาตรฐานที่ 4 วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ

1. รายงานการประชุม (Meeting minutes) และการแจ้งผลการพิจารณาตัดสินใจ
2. การทบทวนต่อเรื่อง เช่น Amendments, Progress reports, SAE reports, Protocol deviation/violation, Final report เป็นต้น

มาตรฐานที่ 5 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

1. มีสถานที่และอุปกรณ์ในการเก็บเอกสารที่เพียงพอ มีระบบความปลอดภัยสามารถเก็บรักษาความลับได้ (REC/IRB office: Adequate space & equipment, Confidentiality & security protection)
2. มีวิธีการเก็บเอกสารอย่างเป็นระบบ (Orderly filing system)
3. มีระบบฐานข้อมูลสามารถค้นหาได้ (Database for tracking)
4. เอกสารที่เก็บมีความครบถ้วนสมบูรณ์ (Comprehensive documentation)
5. มีการแยกเอกสารที่อยู่ระหว่างดำเนินการกับดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว (Separation of active from inactive files)
6. มีวิธีการจัดเก็บ การเข้าถึง และการเรียกข้อมูลจากเอกสาร (Archiving)

2.2 การแบ่งระดับการรับรองคุณภาพ

เนื่องจากงานวิจัยของสถาบันต่างๆ มีความแตกต่างกันตามบริบทและความพร้อมของสถาบัน การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันต่างๆ จึงมีความต้องการพัฒนาคุณภาพการทำงานที่หลากหลาย ประสพการณ์ในการทบทวนจริยธรรมการวิจัยจากขึ้นอยู่กับลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าสูการพิจารณา การกำหนดมาตรฐานที่

ไม่สอดคล้องกับบริบทการทำงานจะทำให้การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันขาดประสิทธิภาพ และไม่คุ้มค่ากับทรัพยากรที่ใช้ในการดำเนินงาน เห็นควรให้แบ่งระดับของการรับรองคุณภาพเป็น 3 ระดับ ดังต่อไปนี้

NECAST ระดับ 1 การรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันใหม่ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่สามารถให้การพิจารณาเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน (Mininal risk researches)

NECAST ระดับ 2 การรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่สามารถให้การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันทุกประเภท ยกเว้นงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ

- 1) การทดสอบวิธีการใหม่ทางคลินิกที่มีการรุกร้าร่างกาย และมีความเสี่ยงสูงต่อสุขภาพกายหรือจิต (New invesive and high risk intervention)
- 2) การวิจัยทดลองทางคลินิกระยะที่ 1 - 3 (Clinical trial phase 1 - 3)
- 3) การวิจัยทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยหรือเครื่องมือทางการแพทย์ ที่วางแผนจะขึ้นทะเบียนยา (Investigational drugs medical device)
- 4) การวิจัยทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาหรือเครื่องมือแพทย์ ที่แตกต่างจากข้อบ่งชี้ของการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Clinical trial involving off-label use of drugs and medical device)
- 5) การวิจัยทดสอบชีวสมมูลของยา (Bio-equivalence study)
- 6) การวิจัยทดลองทางคลินิกในผู้ป่วยจิตเวช
- 7) การวิจัยทดลองในผู้ต้องขังสถานกักกัน ผู้อพยพ ชนกลุ่มน้อย หรือชนชายขอบ

NECAST ระดับ 3 การรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการจะยังทำการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภท รวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนอาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ และการวิจัยที่อาจเกิดผลกระทบต่อสังคมในวงกว้าง

2.3 วิธีการตรวจประเมินเพื่อรับรอง

NECAST ระดับ 1 การตรวจประเมินเพื่อรับรองคุณภาพระดับที่หนึ่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่ต้องการขอรับการรับรอง จะต้องได้รับการประเมินตามวิธีการที่กำหนดจนครบถ้วนและผ่านการประเมิน โดยมีระยะเวลาในการแก้ไขเพื่อให้ผ่านการประเมิน 1 ปี เมื่อผ่านการรับรองคุณภาพแล้วจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าทุกปี ระยะเวลาการรับรองคุณภาพมีอายุ 3 ปี และจะต้องต่ออายุเพิ่มก่อนครบกำหนดหมดอายุการรับรอง

วิธีการตรวจประเมิน ประกอบด้วย

1. การตรวจเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่
 - 1.1. รายชื่อคณะกรรมการ คำสั่งแต่งตั้ง
 - 1.2. ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญและการฝึกอบรม
 - 1.3. วิธีดำเนินการมาตรฐานและใช้งานอย่างน้อย 6 เดือน
 - 1.4. รายชื่อโครงการวิจัยที่ทบทวนภายในเวลา 1 ปี (ยกเว้นกรณีที่เป็นคณะกรรมการใหม่)
 - 1.5. แบบประเมินตนเองของคณะกรรมการจริยธรรม สำหรับระดับ 1
 - 1.6. โครงการวิจัยฉบับเต็มและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่ถูกตรวจประเมินร้องขอ
2. การนำเสนอการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามมาตรฐานที่ระบุไว้ต่อคณะผู้ประเมิน
3. การรายงานความก้าวหน้า หลังจากที่ได้รับการรับรองประกอบด้วย

- 3.1. รายงานผลดำเนินการประจำปี
- 3.2. รายชื่อโครงการวิจัยใหม่ที่ทบทวนภายในเวลา 1 ปี
- 3.3. รายงานการประชุมคณะกรรมการ 3 ครั้งสุดท้าย (ถ้ามี)

NECAST ระดับ 2 การตรวจประเมินเพื่อรับรองคุณภาพระดับที่สอง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่ต้องการขอรับการรับรอง จะต้องได้รับการประเมินตามวิธีการที่กำหนดจนครบถ้วน และผ่านการตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินโดยคณะผู้ตรวจเยี่ยมประเมิน โดยจะต้องส่งแผนการแก้ไขภายใน 30 วันหลังจากที่ได้รับการแจ้งผลและมีระยะเวลาดำเนินการแก้ไขเพื่อให้ผ่านการประเมิน 1 ปี เมื่อผ่านการรับรองคุณภาพแล้ว จะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าทุกปี ระยะเวลาดำเนินการรับรองคุณภาพมีอายุ 3 ปี และจะต้องดำเนินการขอต่ออายุการรับรอง อย่างน้อย 90 วันก่อนครบกำหนดวันหมดอายุ

วิธีการตรวจประเมิน ประกอบด้วย

1. การตรวจเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่
 - 1.1. รายชื่อคณะกรรมการ คำสั่งแต่งตั้ง
 - 1.2. ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญและการฝึกอบรม
 - 1.3. วิธีดำเนินการมาตรฐานและใช้งานอย่างน้อย 6 เดือน
 - 1.4. รายชื่อโครงการวิจัยที่ทบทวนภายในเวลา 3 ปี ทั้งนี้อย่างน้อยไม่ต่ำกว่า 15 โครงการ และมีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มคณะไม่ต่ำกว่า 10 โครงการ
 - 1.5. แบบประเมินตนเองของคณะกรรมการจริยธรรม สำหรับระดับ 2
 - 1.6. โครงการวิจัยฉบับเต็มและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้ตรวจประเมินร้องขอ
2. การตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินเป็นไปตามมาตรฐานของ NECAST โดยกรรมการจำนวน 3 ท่าน ขั้นตอนการตรวจเยี่ยมประกอบด้วย

- 2.1. การนำเสนอของคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันและคณะผู้ประเมิน
- 2.2. การตรวจแฟ้มประวัติกรรมการและเจ้าหน้าที่
- 2.3. การตรวจแฟ้มโครงการวิจัย อย่างน้อย 15 โครงการ รวมทั้งรายงานความปลอดภัย (SAE) อย่างน้อย 3 ฉบับ รายงานการประชุมคณะกรรมการอย่างน้อย 3 ครั้ง
- 2.4. การเยี่ยมชมสำนักงาน
- 2.5. การสัมภาษณ์ประธาน เลขานุการ กรรมการ และเจ้าหน้าที่
- 2.6. การสังเกตการประชุม
- 2.7. การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุง
3. การเข้าร่วมประชุมหรือการนำเสนอผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ในที่ประชุมระดับชาติ
4. วิธีการตรวจติดตามหลังจากที่ได้รับการรับรอง
 - 4.1. รายงานผลดำเนินการประจำปี
 - 4.2. รายชื่อโครงการวิจัยใหม่ที่ทบทวนภายในเวลา 1 ปี
 - 4.3. เข้าร่วมการประชุมระดับชาติหรือนำเสนอผลงาน
5. การตรวจติดตามหลังจากที่ได้รับการรับรอง

NECAST ระดับ 3 การตรวจประเมินเพื่อรับรองคุณภาพระดับที่สาม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่ต้องการขอรับการรับรองจะต้องได้รับการประเมินตามวิธีการที่กำหนดจนครบถ้วน และผ่านการตรวจเยี่ยม เพื่อประเมินโดยคณะผู้ตรวจเยี่ยมประเมิน โดยจะต้องส่งแผนการแก้ไขภายใน 30 วันหลังจากที่ได้รับการแจ้งผลและมีระยะเวลาดำเนินการแก้ไขเพื่อให้ผ่านการประเมิน 1 ปี เมื่อผ่านการรับรองคุณภาพแล้ว จะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าทุกปี ระยะเวลาในการรับรองคุณภาพครั้งแรกมีอายุ 3 ปี ในการรับรองคุณภาพครั้งต่อไป มีอายุ 3 - 5 ปี ขึ้นอยู่กับการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และจะต้องดำเนินการขอต่ออายุการรับรองอย่างน้อย 90 วันก่อนครบกำหนดวันหมดอายุ ทั้งนี้การตรวจประเมินรับรองคุณภาพระดับที่ 3 จะดำเนินการร่วมกับองค์การตรวจประเมินระดับ

สากล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการยกระดับคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

วิธีการตรวจประเมิน ประกอบด้วย

1. **การตรวจเอกสารที่เกี่ยวข้อง** ได้แก่
 - 1.1. รายชื่อคณะกรรมการ คำสั่งแต่งตั้ง
 - 1.2. ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญและการฝึกอบรม
 - 1.3. วิธีดำเนินการมาตรฐานและใช้งานอย่างน้อย 6 เดือน
 - 1.4. รายชื่อโครงการวิจัยที่ทบทวนภายในเวลา 3 ปี ทั้งนี้อย่างน้อยไม่ต่ำกว่า 15 โครงการ และมีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มคณะไม่ต่ำกว่า 10 โครงการ
 - 1.5. แบบประเมินตนเองของคณะกรรมการจริยธรรมตาม สำหรับระดับ 3
 - 1.6. โครงการวิจัยฉบับเต็มและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่ถูกตรวจประเมินร้องขอ
2. **การตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินเป็นไปตามมาตรฐานของ NECAST และต่างประเทศ** โดยคณะผู้ประเมิน NECAST จำนวน 2 ท่าน หัวหน้าคณะผู้ประเมินจากต่างประเทศ 1 ท่าน และผู้ประสานงาน (coordinator) จากหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับนานาชาติ 1 ท่าน
 - 2.1. การนำเสนอของคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันและคณะผู้ประเมิน
 - 2.2. การตรวจแฟ้มประวัติกรรมการและเจ้าหน้าที่
 - 2.3. การตรวจแฟ้มโครงการวิจัย อย่างน้อย 15 โครงการ รายงานความปลอดภัย (SAE) อย่างน้อย 6 ฉบับ รายงานการประชุมคณะกรรมการอย่างน้อย 3 ครั้ง รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการ (ถ้ามี)
 - 2.4. การเยี่ยมชมสำนักงาน
 - 2.5. การสัมภาษณ์ประธาน เลขานุการ กรรมการ และเจ้าหน้าที่
 - 2.6. การสังเกตการประชุม

2.7. การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุง

3. การรายงานผลการดำเนินงานประจำปีหลังจากที่ได้รับ การรับรอง

3.1. รายงานผลดำเนินการประจำปี

3.2. รายชื่อโครงการวิจัยใหม่ที่ทบทวนภายในเวลา 1 ปี

3.3. รายงานการทบทวนต่อเนื่องโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับชั้น
ทะเบียนอาหาร ยาและเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

3.4. การเข้าร่วมประชุมหรือการนำเสนอผลการดำเนินงานของ
คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมระดับชาติและนานาชาติ

***หมายเหตุ:** NECAST ระดับ 3 เท่ากับ SIDCER - NECAST

2.4 ขั้นตอนการรับรอง NECAST ระดับ 1, 2 และ 3

1. สถาบันส่งเอกสารแผนการปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะผู้
ตรวจประเมินมาที่ NECAST (ถ้ามี) ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่ได้รับ
ข้อเสนอแนะ
2. คณะผู้ตรวจประเมิน ทบทวนและติดตามการปรับปรุง ภายใน 60
วัน
3. คณะผู้ตรวจประเมินส่งความเห็นให้ NECAST เพื่อพิจารณาการ
รับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 30 วัน
หลังการติดตาม
4. NECAST ส่งมติผลการพิจารณาให้สถาบัน ภายใน 30 วัน

2.5 วิธีการตรวจติดตาม หลังการรับรอง

ที่อยู่ติดต่อสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ: ที่อยู่ 196 ถนน
พลโยธิน เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

โทรศัพท์. 02-561-2445 ต่อ 604 618 , โทรสาร. 0 2579 9202

ติดต่อผู้ดูแลเว็บไซต์ OHRIS@nrct.go.th, website:

<http://ohrs.nrct.go.th/>

NECAST ระดับ 1 การรายงานความก้าวหน้า หลังจากที่ได้รับ การรับรอง ประกอบด้วย

1. รายงานผลดำเนินการประจำปี
2. รายชื่อโครงการวิจัยใหม่ที่ทบทวนภายในเวลา 1 ปี
3. รายงานการประชุมคณะกรรมการ 3 ครั้งสุดท้าย (ถ้ามี)

NECAST ระดับ 2 วิธีการตรวจติดตามหลังจากที่ได้รับการ รับรอง

1. รายงานผลดำเนินการประจำปี
2. รายชื่อโครงการวิจัยใหม่ที่ทบทวนภายในเวลา 1 ปี
3. เข้าร่วมการประชุมระดับชาติหรือนำเสนอผลงาน

NECAST ระดับ 3 การรายงานผลการดำเนินงานประจำปี หลังจากที่ได้รับการรับรอง

1. รายงานผลดำเนินการประจำปี
2. รายชื่อโครงการวิจัยใหม่ที่ทบทวนภายในเวลา 1 ปี
3. รายงานการทบทวนต่อเนื่องโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับขึ้นทะเบียน อาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
4. การเข้าร่วมประชุมหรือการนำเสนอผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ในที่ประชุมระดับชาติและนานาชาติ

2.6 ขั้นตอนการขอรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ NECAST มีขั้นตอนดังนี้

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันทำแบบ ประเมินตนเองเพื่อคัดเลือกกระดานรับรองคุณภาพโดยกรอก ข้อมูลในเอกสารการประเมินตนเอง และส่งให้เจ้าหน้าที่งานระบบ รับรองคุณภาพฯ “สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐาน การวิจัย ชั้น 5 อาคาร วช.2 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ 196 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักรกรุงเทพมหานคร

10900” หรือ necast545@gmail.com (สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ >> <http://gg.gg/djuzv>)

2. หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน อยู่ใน NECAST ระดับ 3 ให้กรอกข้อมูลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันใน SIDCER-FERCAP form 001 และแบบประเมินตนเองตามแบบฟอร์มของ SIDCER-FERCAP form 0021 จากนั้นส่งให้เจ้าหน้าที่งานระบบรับรองคุณภาพ (necast545@gmail.com) และผู้ประสานงาน SIDCER – FERCAP (fercapcoordinator@gmail.com) (สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ >> <http://gg.gg/djv0l>, <http://gg.gg/djv33>)
*หมายเหตุ: การรับรองคุณภาพ NECAST ระดับ 3 เทียบเท่ากับของ [SIDCER SIDCER Recognition Program](#) ซึ่งเป็นการรับรองระดับนานาชาติ
3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน ขอรับการสนับสนุนการรับรองคุณภาพ จาก NECAST โดยใช้ Template หนังสือขอรับการสนับสนุน ดังนี้
 - 3.1 กรณีรับการรับรองคุณภาพ SIDCER - NECAST เท่ากับ NECAST ระดับ 3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน (สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ >> <http://gg.gg/djv0o>)
 - 3.2 กรณีรับการรับรองคุณภาพ NECAST ระดับ 2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน (สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ >> <http://gg.gg/djv0r>)
4. รายละเอียดการสนับสนุนค่าใช้จ่ายกิจกรรมการรับรองคุณภาพ NECAST สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ >> [ค่าใช้จ่าย NECAST update 2019 05 13.pdf](#)

2.7 การรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระดับนานาชาติ SIDCER Recognition Program ประกอบด้วยมาตรฐาน 5 องค์ประกอบ ได้แก่

- **มาตรฐาน I. โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม (Strucure and Composition)** โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมต้องประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจากหลายสาขา
- **มาตรฐาน II: การปฏิบัติตามนโยบายเฉพาะ (Adhenrence to Specific Policies)** ขั้นตอนการจัดการและการดำเนินงานต้องทันตามกำหนดเวลาและสอดคล้องกับแนวปฏิบัติ (Standard Operating Procedure)
- **มาตรฐาน III: ความสมบูรณ์ของกระบวนการตรวจสอบ (Completeness of the Review Process)** ขั้นตอนและกระบวนการพิจารณาต้องโปร่งใส ปราศจากอคติและผลประโยชน์ทับซ้อน
- **มาตรฐาน IV: กระบวนการทบทวนหลังการอนุมัติ (After Review Process)** มีกระบวนการภายหลังพิจารณาเพื่อติดตามความก้าวหน้าของโครงการ
- **มาตรฐาน V: เอกสารและการเก็บถาวร (Documentation and Archiiving)** เอกสารและการจัดเก็บต้องครบถ้วนสมบูรณ์และเป็นระบบตรวจสอบง่าย

กระบวนการประเมินและการยอมรับจะดำเนินการใน 4 ขั้นตอน:

- 1. การประเมินตนเองของคณะกรรมการจริยธรรม (EC/IRB)**
EC/IRB ที่ต้องการการรับรองจะต้องดำเนินการจัดส่งเอกสารเพื่อทำการสมัครขอรับการรับรองจาก SIDCER-FERCAP หากเอกสารครบถ้วนสมบูรณ์จะได้รับการตรวจสอบเพื่อพิจารณาว่า EC/IRB ที่สมัครพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยมหรือไม่ หากเอกสารไม่ครบถ้วน EC/IRB จะต้องดำเนินการปรับปรุง/แก้ไขตามคำแนะนำที่เป็นลายลักษณ์อักษรก่อน

- 2. การสำรวจ** EC/IRB ซึ่งผ่านการประเมินตนเองแล้ว จะถูกสำรวจเพื่อรับรอง โดย SIDCER-FERCAP การสำรวจสถานที่จะดำเนินการโดยผู้สำรวจ การประชุมระดับภูมิภาค (ฝึกอบรมโดย SIDCER) การสำรวจจะรวมถึงการสัมภาษณ์ การประเมินเอกสารและขั้นตอนการดำเนินงาน การสังเกต สิ่งอำนวยความสะดวก และการสังเกตการณ์การประชุมคณะกรรมการเต็มคณะของ EC/IRB การสำรวจจะตามมาด้วยรายงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมคำแนะนำเกี่ยวกับการยอมรับองค์การที่ทำการสำรวจ สำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องจะแนบมากรายงาน
- 3. การยอมรับ** ตามมาตรฐานทั้ง 5 ข้อ EC/IRB จะได้รับการยอมรับจาก SIDCER และเวทีระดับภูมิภาคที่เกี่ยวข้อง และจะมีการออกใบรับรองการยอมรับให้กับ EC/IRB การยอมรับจะได้รับเป็นระยะเวลาสูงสุด 3 ปี SIDCER และเวทีระดับภูมิภาคที่เกี่ยวข้องจะมีดุลยพินิจในการให้การยอมรับสำหรับระยะเวลาที่สั้นกว่า และสามารถถอนการรับรองได้ตลอดเวลา หากพบว่าไม่ตรงตามเกณฑ์การรับรองอีกต่อไป EC/IRB ที่ขอการรับรองจะไม่มีสิทธิ์ได้รับใบรับรอง
- 4. รายงานประจำปี** EC/IRB ที่ได้รับการยอมรับจะต้องจัดทำรายงานประจำปีสำหรับการตรวจสอบและติดตามโดย SIDCER และเวทีระดับภูมิภาคที่เกี่ยวข้อง ซึ่งควรรวมถึงกิจกรรมที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของ EC/IRB ในปีที่ผ่านมา การแก้ไข SOP และแนวปฏิบัติใดๆ และ SOPs หรือแนวปฏิบัติใหม่ใดๆ ที่ได้รับการพัฒนาภายในระยะเวลา 1 ปี และการเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หรือขั้นตอน

2.8 ขั้นตอนการขอการรับรองคุณภาพของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. การสมัครขอรับการตรวจ

- 1) REC/IRB กรอกเอกสาร [Application Form](#) ส่ง Coordinator ของ SIDCER-FERCAP ของประเทศไทย (พลตรี รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงอาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา) เมื่อ REC/IRB มีความพร้อม ทั้งนี้ต้องใบสมัครก่อนกำหนดการตรวจประเมิน ไม่ต่ำกว่า 2 เดือน
- 2) การประสานงานเพื่อกำหนดวันตรวจประเมิน ควรกำหนดล่วงหน้า 2 เดือน เพื่อเตรียมจัดหาผู้ตรวจประเมิน

2. การประสานงานระหว่าง Coordinator ของ SIDCER-FERCAP กับ NECAST และ REC/IRB กับ NECAST

- 1) Coordinator ของ SIDCER-FERCAP แจ้ง NECAST
- 2) REC/IRB ทำหนังสือแจ้ง NECAST เพื่อขอผู้แทน 1 คนร่วมเป็นผู้ตรวจเยี่ยม
- 3) NECAST แจ้งชื่อผู้แทนให้ Coordinator และ REC/IRB เมื่อมีกำหนดการตรวจประเมินและกำหนดคณะผู้ตรวจเรียบร้อยแล้ว

3. การส่งเอกสารล่วงหน้าก่อนกำหนดวันตรวจ

- 1) กรอกเอกสาร [Self Assessment Form](#) ส่ง Coordinator, Surveyors และ NECAST โดยส่งล่วงหน้าอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนกำหนดการตรวจประเมิน
- 2) ส่ง SOP ของ REC/IRB ให้ Coordinator, Surveyors และ NECAST ส่งล่วงหน้า 1 เดือนก่อนกำหนดการตรวจประเมิน
- 3) การลงนามแบบฟอร์ม Confidentiality Agreement ของ REC/IRB สำหรับผู้ตรวจประเมิน (Surveyors และ NECAST) ก่อนรับเอกสารที่เป็นความลับของ REC/IRB เพื่อลงนามก่อน และส่งล่วงหน้า 1 เดือนก่อนกำหนดการตรวจประเมิน หากยังไม่มี การเข้าถึงเอกสารที่เป็นความลับของ REC/IRB ก่อนวันตรวจเยี่ยม สามารถลงนามในวันที่ไปตรวจเยี่ยม

- 4) ส่งรายการโครงการวิจัยที่ IRB พิจารณาในระยะเวลาอย่างน้อยหลัง 3 ปี โดยส่งล่วงหน้า 1 เดือน ก่อนกำหนดการตรวจประเมิน

4. การจัดเตรียมเอกสารสำหรับคณะผู้ตรวจ จัดเตรียมแฟ้มเสร็จก่อนวันตรวจประเมิน

- 1) REC/IRB จัดเตรียม Confidentiality Agreement ของ REC/IRB สำหรับผู้ฝึกหัดการตรวจประเมินลงนามก่อนทบทวนเอกสารที่เป็นความลับของ REC/IRB
- 2) Survey Form 07 Survey Training and Site Visit Agenda
- 3) Slide-Template 01 REC/IRB Presentation for Opening Meeting
- 4) Survey Forms ได้แก่
 - 08 Office Visit Checklist
 - 09 Membership File Review Checklist
 - 10 SOP Review Checklist
 - 11 Interview Checklist
 - 12 Protocol File Review Checklist
 - 13 Quality of Protocol Review Checklist
 - 14 Meeting Minutes Review Checklist
 - 15 SAE Review Checklist
 - 16 Board Meeting Observation Checklist
 - 18 Group Work Summary
 - 19 Surveyor Training Course Evaluation

5. **การจัดเตรียมสถานที่** สำหรับการเปิดและปิด ตรวจประเมิน และสถานที่สำหรับการปฏิบัติงานของคณะผู้ตรวจ Opening, และ Closing ห้องประชุมที่จุคนได้เท่ากับจำนวนกรรมการของ REC/IRB + คณะผู้ตรวจประเมิน 4 คน + ผู้ตรวจจาก NECAST + ผู้ฝึกหัดการตรวจประเมิน 6 คน การปฏิบัติงานของคณะผู้ตรวจเป็นห้องที่สามารถแบ่งพื้นที่สำหรับคณะผู้ตรวจได้ 3 กลุ่มๆ ละ 5 - 6 คน เพื่อสะดวกในการใช้เอกสารร่วมกัน เช่น รายงานการประชุมหรือเป็นห้องเดี่ยวสำหรับแต่ละกลุ่ม มี 3 กลุ่ม แต่จะไม่สะดวกใน

การใช้เอกสารร่วมกัน จอห์นใช้ห้องให้เรียบร้อยก่อนวันตรวจประเมิน วันที่ 1 และ 2 ของการตรวจประเมินจะใช้ห้องถึงเวลา 18:00 น.

6. การดำเนินการตรวจระหว่างการตรวจประเมิน จำนวน 3 วัน ซึ่งจะมีการดำเนินการดังนี้
7. หลังการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินเสนอแนะการปรับปรุง รายงาน ภายใน 3 สัปดาห์หลังการตรวจประเมิน และ แจ้งผลการรับรองคุณภาพ
8. คณะกรรมการจริยธรรมฯ ส่งรายงานประจำปีให้ SIDCER-NECAST ปีละครั้ง ภายในเดือนที่ได้รับการรับรอง
9. เมื่อการรับรองครบ 3 ปี REC/IRB ยื่นขอต่ออายุการรับรอง SIDCER-NECAST Recognition

3. การยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก

การยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิกนั้น ผู้วิจัยจะต้องยื่นโครงการวิจัยผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมนุษย์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาตามประกาศเท่านั้น จึงจะสามารถนำไปใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนได้ ซึ่งตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มีรายละเอียดดังนี้

3.1 คุณสมบัติของกรรมการ

- (1) เป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของรัฐ หรือเป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของเอกชนที่เป็นโรงพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 ซึ่งมีศักยภาพในสาขาที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่าโรงพยาบาลศูนย์ หรือ เป็นคณะกรรมการร่วมระหว่างหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานของเอกชนที่กล่าวมาข้างต้นซึ่งดำเนินการภายใต้องค์กรที่

ไม่แสวงหากำไร ซึ่งมีศักยภาพในการจัดการให้อาสาสมัครได้รับการดูแล ทั้งนี้ คณะกรรมการมีคุณสมบัติตามกฎหมายหรือระเบียบของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยหรือการบริการที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการวิจัย

- (2) มีรูปแบบโครงสร้างคณะกรรมการที่ชัดเจน มีหลักฐานการแต่งตั้งคณะกรรมการ ฝ่ายเลขานุการและสำนักงานเลขานุการอย่างถูกต้องจากผู้มีอำนาจของหน่วยงานที่สังกัด
- (3) กรรมการที่มีสิทธิลงคะแนนเสียง และให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัยต้องไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม กรณีที่มีกรรมการเป็นนักวิจัย หรืออยู่ในทีมวิจัยต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณา และไม่ลงคะแนนเสียงในโครงการวิจัยที่กรรมการนั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย พร้อมทั้งส่งรายงานประชุมครั้งนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ
- (4) กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรม หรือด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุกรอบ 2 ปีที่เป็นกรรมการ
- (5) มีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดลองยาในคน จำนวนไม่น้อยกว่า 10 โครงการ

3.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ ประกอบด้วย

- (1) กรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม จำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน และอย่างน้อย 3 คน ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
- (2) กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์
- (3) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัยนั้น

3.3 การดำเนินการของคณะกรรมการ

- (1) มีกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH-GCP) และกฎหมาย ระเบียบข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้อง
- (2) การประชุมคณะกรรมการต้องมีกำหนดการประชุมและระเบียบวาระการประชุมที่ชัดเจนแน่นอน และเหมาะสม ดังนี้
 - (2.1) มีการประชุมเป็นประจำอย่างสม่ำเสมอ
 - (2.2) มีการจัดทำบันทึกสรุปมติการประชุม เป็นลายลักษณ์อักษร
 - (2.3) มีการรักษาและจัดเก็บบันทึกการดำเนินงาน และบันทึกรายงานการประชุมที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อการตรวจสอบต่อไป
- (3) การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในทุกโครงการวิจัย และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณา ทบทวน วันที่ทบทวน และความเห็นของคณะกรรมการ
- (4) มีการจัดทำระเบียบและขั้นตอนปฏิบัติงานทุกๆ กิจกรรม รวมถึงการพิจารณาค่าใช้จ่ายของอาสาสมัคร เป็นลายลักษณ์อักษรตามมาตรฐานที่เหมาะสม เช่น การจัดทำ Standard Operating Procedure (SOP) และอื่นๆ เป็นต้น
- (5) มีการจัดทำคู่มือ หรือระเบียบหรือขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการพิจารณาโดยเร่งด่วนพิเศษ กรณีมีความจำเป็นเร่งด่วน
- (6) ต้องมีการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้คณะกรรมการและระเบียบการรับ - จ่ายเงินของคณะกรรมการ

- (7) มีการกำกับติดตามและตรวจสอบอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการวิจัยทางคลินิกนั้นเป็นไปตามโครงการวิจัยและสถานที่ทำการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทุกประการ โดยไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ เว้นแต่เป็นกรณีที่กำหนดไว้ตามแนวทาง ICH-GCP
- (8) มีการกำกับติดตาม เพื่อปกป้องและสร้างความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี เช่น กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากอาสาสมัคร และอื่นๆ เป็นต้น
- (9) คณะกรรมการต้องรายงานผลการดำเนินงาน/แก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบ จธ.3 แนบท้ายประกาศนี้ โดย
- (9.1) กรณีรายงานผลการดำเนินงานประจำปี ให้รายงานภายในวันที่ 31 ธันวาคมของทุกปี
- (9.2) กรณีที่คณะกรรมการ ตรวจพบประเด็นที่อาจจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือมีการเปลี่ยนแปลงผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ตรวจพบ
- (9.3) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลง

4. กระบวนการยื่นขอการยอมรับหรือการต่ออายุการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.1 การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขอการยอมรับจากคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการที่ต้องการยื่นคำขอการยอมรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อที่จะสามารถพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาได้นั้น จะต้องแสดงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งทางตรงและทางอ้อม ตลอดจนการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้ของคณะกรรมการ เพื่อแสดงความโปร่งใส

ดังนั้น กองยาจึงจัดทำแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง แบบคำรับรองการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้ และแบบหนังสือแสดงการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย สำหรับใช้ในการยื่นขอการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อที่จะสามารถพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาได้ เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกและเพื่อช่วยให้การจัดเตรียมข้อมูลนั้นมีความถูกต้องครบถ้วนเป็นมาตรฐานเดียวกัน

เอกสารที่ใช้ในขอการยอมรับหรือการต่ออายุการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 1) แบบ จธ ๑  แบบ จธ ๑
- 2) แบบ จธ ๓  แบบ จธ ๓
- 3) หนังสือแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา
- 4) ประวัติการศึกษาและการอบรมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

- 5) เอกสารแสดงแหล่งที่มาของรายได้และระเบียบการรับ-จ่ายเงินของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา
 - 6) เอกสารระบบคุณภาพของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ได้แก่ คู่มือคุณภาพ คู่มือขั้นตอนปฏิบัติงาน
 - 7) เอกสารแผนการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางเคมีเกี่ยวกับยาประจำปี (จำนวนครั้ง/ปี)
 - 8) รายการโครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดลองยาในคนที่คณะกรรมการฯ ได้พิจารณา (จำนวนไม่น้อยกว่า 10 โครงการ)
 - 9) หนังสือรับรองการดำเนินการว่าเป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH-GCP) และมีการกำกับดูแลตลอดโครงการวิจัย
- ตัวอย่างการกรอกเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 1) แบบ จธ ๑  แบบ จธ ๑ (ตัวอย่าง) การกรอกเอกสาร
 - 2) แบบ จธ ๓  แบบ จธ ๓ (ตัวอย่าง) การกรอกเอกสาร
 - 3) เอกสารลำดับที่ 3 - 9 จะต้องจัดเตรียมตามแต่ละสถาบัน

4.2 ขั้นตอนการยื่นขอการยอมรับหรือการต่ออายุการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 1) คณะกรรมการที่ประสงค์จะขอรับการยอมรับ หรือการต่ออายุการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ยื่นคำขอพร้อมแนบเอกสารตามรายละเอียด [เอกสารที่ใช้ในขอการยอมรับหรือการต่ออายุการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา](#) ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 2) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาให้การยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับ เมื่อปรากฏว่าคณะกรรมการมีคุณสมบัติ องค์ประกอบ และการดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนด และยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจตราในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย ซึ่งอาจจะไปตรวจตราก่อนการยอมรับ ก่อนต่ออายุการยอมรับ หรือหลังการยอมรับ แล้วแต่กรณี
- 3) หากคณะกรรมการมีคุณสมบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการออกหนังสือแสดงการยอมรับ คณะกรรมการ หรือการต่ออายุตามแบบ จธ.2 และให้หนังสือแสดงการยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับมีอายุ 4 ปี นับตั้งแต่วันที่แจ้งในหนังสือ
- 4) คณะกรรมการที่ได้รับการยอมรับที่ประสงค์จะต่ออายุการยอมรับให้ยื่นคำขอต่ออายุการยอมรับ ก่อนวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 60 วัน และเมื่อได้ยื่นขอต่ออายุแล้วให้ถือว่าการยอมรับยังมีผลต่อไปจนกว่าจะแจ้งไม่ยอมรับ และหากภายหลังปรากฏว่าคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับแล้ว ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกการยอมรับ โดยแจ้งเป็นหนังสือให้คณะกรรมการทราบและถอนชื่อออกจากบัญชีรายชื่อคณะกรรมการที่คณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมทั้งเผยแพร่บนเว็บไซต์ของคณะกรรมการอาหารและยา

โดยรายชื่อของของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ อย. ยอมรับ/การต่ออายุการยอมรับ ดังเอกสารแนบ

≡ ข้อมูลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ อย. ยอมรับ/กา...

5 การยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก**

ผู้วิจัยมีหน้าที่ในการจัดเตรียมเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกและภายหลังการรับรองตามข้อกำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ ของแต่ละสถาบันที่ผ่านการยอมรับจากคณะกรรมการอาหารและยา ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

การกำหนดวิธีการพิจารณาและมอบหมายกรรมการฯ ผู้
ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย แบ่งวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น 3
ประเภท ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)
- 2) โครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review)
- 3) โครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full Board Review)

ซึ่งจะจำแนกความเสี่ยงที่เกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร ซึ่งแบ่ง
Risk/Benefit categories ดังนี้

- 1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk)
- 2) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดง ถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)
- 3) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดง ถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of

direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)

- 4) การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)

ทั้งนี้โครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา สมุนไพร และ เครื่องสำอาง จะถูกกำหนดวิธีการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review) ซึ่งผู้วิจัยจะต้องจัดเตรียมเอกสารเพื่อขอรับรองพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของตนสังกัดของตนเอง หรือ ยื่นผ่านคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee; CREC) หากทางสถาบันได้ทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (Memorandum of Understanding; MOU) ร่วมกับต้นสังกัดของผู้วิจัย ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่สามารถพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ต้องผ่านการยอมรับจากคณะกรรมการอาหารและยาตามประกาศ

 FDA-20180910.PDF

การมอบหมายผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวน แบ่งออกเป็น

- 1) โครงการ Full board review ประกอบด้วย ผู้ทบทวนจำนวน 3 คน/โครงการ ได้แก่ ท่านที่ 1 เป็นผู้เชี่ยวชาญในศาสตร์นั้นๆ ท่านที่ 2 เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ ท่านที่ 3 เป็นตัวแทนอาสาสมัคร (Layperson) ซึ่งโครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full board

review) เมื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวน พิจารณาเรียบร้อยแล้ว จะ
ต้องนำโครงการวิจัยและผลการพิจารณาเข้าประชุมพิจารณาใน
คณะกรรมการฯ เต็มชุดประจำเดือน

- 2) โครงการ Expedited review ประกอบด้วย ผู้ทบทวนจำนวน 2
คน/โครงการ ได้แก่ ท่านที่ 1 เป็นผู้เชี่ยวชาญในศาสตร์นั้นๆ
ท่านที่ 2 เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 3) โครงการ Exemption review ประกอบด้วย ผู้ทบทวนจำนวน 1
คน/โครงการ โดยผู้มอบหมายสามารถพิจารณาได้ หรือ
มอบหมายผู้เชี่ยวชาญด้านนั้นๆ

5.1 กระบวนการการรับรองโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก

1. การเตรียมเอกสารสำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรอง ครั้งแรก (Initial Submission)

ผู้วิจัยจะต้องจัดเตรียมเอกสารตาม SOP EC ของสถาบันตนเองที่
ขอรับพิจารณารับรอง

**ตัวอย่างการเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นขอรับรอง
โครงการวิจัยครั้งแรกผ่านคณะกรรมการกลางพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในคน ([Central Research Ethics Committee
;CREC](#)) ยกตัวอย่างโครงการวิจัยที่ยื่นผ่าน CREC**

[0.1 Instruction สำหรับการยื่นเอกสารโครงการใหม่เพื่อขอรับการ
พิจารณาจาก CREC \(สำหรับนัก
วิจัย\)](#)

[0.2 Instruction สำหรับการยื่นเอกสารโครงการใหม่ผ่านระบบ
submission online](#)

การเตรียมเอกสารโครงการวิจัย สำหรับ Initial Submission

- 1) [AO 01-S04 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการ
วิจัย](#)

- 2) AO 02-S04 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย กรณีโอนมาจาก IHRP
- 3) หนังสือ/บันทึกนำเสนอโครงการวิจัยใหม่ (Initial Submission)
- 4) หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น
- 5) AP 04-S04 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์
- 6) AP 05-S04 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์
- 7) AP 06-S04 แบบแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน
- 8) AP 01-S07 Investigator's Brochure for Medical Device Study
- 9) AP02-S04 for Principle investigator เอกสารประเมินความพร้อมของสถาบัน (local issues) จากสถาบันที่ดำเนินการวิจัย clinical trial phase I, II สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัยของแต่ละสถาบัน
- 10) ประกาศที่ มสจท 013-2564 เรื่อง การยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการกลางฯ (ฉบับที่ 2)

2. ขั้นตอนการยื่นเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองครั้งแรก

การยื่นเอกสารทั้งหมดตามข้อกำหนด SOP ของสถาบัน ออนไลน์หรือ Hard copy ขึ้นอยู่กับสถาบัน

กำหนด ยกตัวอย่างการยื่นโครงการวิจัยผ่าน CREC

1) นักวิจัย/ผู้ประสานงานวิจัย

1.1 ตรวจสอบคุณสมบัติของโครงการวิจัยที่จะขอรับรองจาก CREC ได้ที่ <https://crecthailand.org/Guide.php>

1.2 การเตรียมเอกสารโครงการวิจัย

- ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยและคำอธิบายในการเตรียมเอกสารเพื่อประกอบการขอรับรองจาก CREC ได้ตาม

แบบฟอร์ม AO 01-S04 หรือ AO 02-S04 (เฉพาะโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก IHRP)

- รายการเอกสารที่ Submit เป็นไปตามแบบฟอร์ม AO 01-S04
- สำหรับโครงการวิจัยประเภท clinical trial phase I / II ต้องมีการเตรียมแบบฟอร์ม AP02-S04 for PI เพิ่มเติม

1.3 การกำหนดวันที่ submit เอกสาร

- เนื่องจาก CREC มีคณะกรรมการฯ 5 ชุด (panel) พิจารณาโครงการที่มีความเชี่ยวชาญที่แตกต่างกัน โดยคณะกรรมการฯ ในแต่ละ panel ได้กำหนดวันประชุมที่แน่นอนไว้ในแต่ละเดือนแล้ว การ submit เอกสารโครงการต้อง submit เอกสารที่ครบถ้วนให้เจ้าหน้าที่อย่างน้อย 20 วันก่อนกำหนดการประชุม โดยตรวจสอบวันประชุมและกำหนดวันส่งเอกสารเพื่อเข้ารอบประชุมที่ต้องการ ได้ที่ <https://crecthailand.org/schedule.php>

1.4 วิธีการ submit เอกสารโครงการ

- การ submit ผ่านระบบ CREC Submission online: <https://crec.submission-online.com/>
- การ submit เอกสารตามรายละเอียดด้านล่าง

1.5 การเตรียมเอกสาร hard copy

- เจ้าหน้าที่อาจขอรับเอกสารที่เป็น hard copy ในบางกรณี โดยจำนวน hard copy ที่ขอรับเพิ่มเติมเป็นไปตาม requirement ของ Reviewer
- เอกสาร hard copy 1 ชุด ประกอบด้วย แฟ้มเอกสารโครงการ และ CD ที่มีข้อมูลโครงการ จำนวน 1 แผ่น และ ขอให้จัดเอกสารใส่แฟ้มให้เรียบร้อย การส่งเอกสารมาที่สำนักงานฯ โดยที่ไม่ได้จัดใส่แฟ้ม เจ้าหน้าที่ต้องนำเอกสารมาจัดใส่แฟ้มตามจำนวนที่ require ซึ่งเป็นผลให้การดำเนินการให้ขั้นตอนต่อไปล่าช้า

- ในกรณีที่ Local EC มี require ให้จัดเตรียม hard copy สำหรับการประเมิน Local Issue ทาง CREC จะดำเนินการจัดเตรียมหนังสือและแบบประเมิน Local Issue โดยจะส่งให้ Local EC ทุกที่โดยทาง E-mail ซึ่งจะ CC ให้ผู้วิจัย/ผู้ประสานงาน ผู้วิจัย/ผู้ประสานงานนำหนังสือและแบบประเมิน Local Issue ที่ได้รับแนบไปพร้อมกับ package hard copy

1.6 ค่าธรรมเนียม

- ต้องแนบหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมพร้อมกับเอกสารโครงการ ไม่เช่นนั้นจะถือว่าเอกสารโครงการไม่ครบถ้วนศึกษารายละเอียดค่าธรรมเนียมได้ที่ <https://crecthailand.org/fee.php>
- อัตราค่าธรรมเนียมเป็นไปตามแหล่งทุนวิจัย (รัฐบาล/เอกชน) และประเภทการ submission (Initial Submission / Amendment / การต่ออายุโครงการวิจัย)

2) สำนักงาน CREC (ดำเนินการภายใน 2 วันทำการ (ไม่นับรวมวันที่ submit เอกสาร))

1.1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารโครงการ หากเอกสารไม่ครบถ้วนแจ้งไปยังนักวิจัย/ผู้ประสานงาน

วิจัยเพื่อขอให้แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

1.2 หากครบถ้วน เสนอโครงการแก่ทีมเลขานุการ เพื่อพิจารณา

- panel ที่รับผิดชอบโครงการ
- ประเภทการพิจารณา (Full Board Review / Expedited Review / Exemption Review) และ
- คณะกรรมการผู้พิจารณาทบทวนโครงการ (Reviewer)

1.3 เมื่อเจ้าหน้าที่ได้ทราบผลการพิจารณาจากทีมเลขานุการ และประธานฯ รับรองผลการพิจารณาแล้ว

ดำเนินการ ดังนี้

- ออกรหัสโครงการและแจ้งนักวิจัย

- ส่งเอกสารไปยัง Local EC เพื่อขอรับการประเมิน Local Issue
- ประสานงาน Reviewer และส่งเอกสารเพื่อพิจารณา

3) นักวิจัย/ผู้ประสานงานวิจัย

1.1 ได้รับหนังสือแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารโครงการ รหัสโครงการ panel ที่รับผิดชอบโครงการ

และประเภทการพิจารณา (Full Board Review / Expedited Review / Exemption Review)

1.2 นำหนังสือแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารและรหัสโครงการ ประสานกับ Local EC ที่ขอรับรอง

จาก CREC เพื่อชำระค่าธรรมเนียมหรือดำเนินการตามขั้นตอนที่แต่ละสถาบันกำหนด

1.3 กรณีที่โครงการมีประเภทการพิจารณาเป็น Full Board Review สามารถตรวจสอบรอบประชุม

ที่พิจารณาโครงการได้ที่

<https://crecthailand.org/schedule.php>

3. การแจ้งผลการประเมินโครงการวิจัย

โดยทั่วไปทางคณะกรรมการฯ แต่ละสถาบัน เจ้าหน้าที่ฯ จะดำเนินการดังต่อไปนี้

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณาลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ

2) จดหมายแจ้งผล จะระบุถึงข้อแนะนำที่ต่องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข และมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ

- 3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับเอกสารรับรองการพิจารณา (COA) ฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ ในการประชุมพิจารณาโครงการนั้นๆ
- 4) แนบรายนามและคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวัน ที่พิจารณาโครงการนั้นไปกับ COA ด้วย (ในกรณีที่มีการร้องขอ)

ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) **รับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสม กับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP) จดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย จะประกอบด้วย version of protocol ผลการพิจารณาอนุมัติวันที่พิจารณารับรอง
กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนาม โดยประธานคณะกรรมการฯ (ICH GCP))
- 2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว โดยผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะส่งให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณาเพื่อรับรอง
- 3) **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ แล้วส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว โดยผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะส่งให้กรรมการฯ

ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณาใหม่ แล้วผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ จะสรุปผลการทบทวนและนำเสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไปเพื่อพิจารณา

- 4) **ไม่รับรอง** หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทําริชัยในเรื่องที่นำเสนอ (จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่รับรอง (ICH GCP) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ)

5.2 การยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการรับรอง

ภายหลังจากที่ผู้วิจัยได้รับการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยยังมีหน้าที่ในการที่จะต้องยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ดังต่อไปนี้

1. รายงานความก้าวหน้า (Progress Report) เป็นการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยจะได้รับมติของคณะกรรมการฯ ที่พิจารณาให้การรับรอง กรณีขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย หากระยะเวลาดำเนินการวิจัยนานเกินกว่า 1 ปี ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามกำหนดความถี่ในการรายงานความคืบหน้าทีคณะกรรมการฯ กำหนด หากมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการฯ อาจขอให้รายงานความคืบหน้า (รวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) บ่อยขึ้น เป็นทุก 3 เดือน หรือ 6 เดือน คณะกรรมการฯ จะพิจารณาว่าสมควรต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยหรือไม่ และส่งผลการพิจารณากลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังวันประชุม หากเป็นกรณีที่ไมรับรองต่อ หัวหน้าโครงการวิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ แต่สามารถดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รับไว้ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุได้ จนกว่าจะจบกระบวนการวิจัย และจะรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองครั้งใหม่

2. ขอต่อยอายุการรับรองโครงการวิจัย (Continuing Approval)
โครงการวิจัยจะได้รับการรับรองการดำเนินการวิจัยเป็นระยะเวลาไม่เกิน 12 เดือน หากผู้วิจัยยังดำเนินการวิจัยไม่เสร็จสิ้นภายในระยะเวลาที่ระบุไว้ในใบรับรอง ผู้วิจัยจะต้องยื่นขอต่อยอายุรับรองโครงการวิจัยมาที่ คณะกรรมการฯ โดยทั่วไป วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะกำหนดว่าผู้วิจัยควรจะต้องดำเนินการขอต่อยอายุรับรองโครงการวิจัยภายใน 30 วัน ก่อนโครงการวิจัยหมดอายุการรับรอง
3. รายงานปรับแก้โครงการวิจัยที่ภายหลังการรับรอง (Amendment)
เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment), เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant), เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการฯ มีการทบทวนและดำเนินการ หากรับรอง หมายถึงผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม หากเป็นเรื่องที่ไม่เสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น เปลี่ยนชื่อโครงการ เพิ่มผู้ร่วมวิจัย ฯลฯ จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance letter)

Minor change คือ เมื่อกรรมการฯ พิจารณาแล้ว การแก้ไขปรับเปลี่ยนนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (methodology) ที่สำคัญ และไม่มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การคัดเข้า/คัดออกของอาสาสมัครที่สำคัญ

Major change คือ การแก้ไขปรับเปลี่ยนที่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการหรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยที่สำคัญ หรือเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การคัดเข้า/คัดออกของอาสาสมัครที่สำคัญ เมื่อมีการแก้ไขปรับเปลี่ยนที่เป็น major change ที่มีผล

ต่อผู้ร่วมวิจัย ต้องทบทวนว่ามีประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่ต้องแก้ไขและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยที่ต้องทำใหม่หรือไม่ (reconsent) ผู้วิจัยจะสามารถเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการวิจัยได้ ต่อเมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น คือ “เอกสารรับรองการแก้ไขปรับเปลี่ยน (Certificate of acceptance of protocol amendment)” คือ บันทึกข้อความลงนามโดยประธานกรรมการฯ แจ้งผลการรับรอง ยกเว้นในกรณีที่เกิดเหตุการณ์เฉพาะหน้าที่หากดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการรับรองแล้วจะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้เพื่อมิให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตราย และต้องรายงานเหตุการณ์นั้นพร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 5 วันทำการ แต่หากที่ประชุมลงความเห็นไม่รับรองการปรับเปลี่ยนนั้นพร้อมเหตุผล หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องทำการปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยใหม่พร้อมเหตุผลเสนอกลับมายังคณะกรรมการฯ อีกครั้ง ภายใน 60 วัน และจะต้องดำเนินการวิจัยต่อไปตามเดิมที่เคยได้รับการรับรองแล้ว จนกว่าจะได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนครั้งใหม่

4. รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation) ผู้วิจัยต้องรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัยจากข้อปฏิบัติในการทำวิจัย ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non compliance) โดยให้รายงานเหตุการณ์ เหตุผล แนวทางการป้องกัน ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการ การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการต่อไปภายหลังเหตุการณ์ กรณีเร่งด่วนให้นำเข้าปรึกษาประธานกรรมการฯ เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป คณะกรรมการฯ กำหนดให้มีการตรวจเยี่ยม (site visit) ได้ถ้าเกิดขึ้นซ้ำๆ หลายครั้งหรือมีความเสี่ยงสูง เพื่อเพิกถอนการรับรองโครงการชั่วคราว (suspend) หรือแม้แต่เพิกถอนการรับรอง (termination)

- การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยเล็กน้อย (Minor) คือ การเบี่ยงเบนที่ผู้วิจัย พิจารณาว่าไม่มีอันตราย หรือความเสี่ยงที่เกิดกับอาสาสมัคร เมื่อเทียบกับสิทธิ ประโยชน์ ความปลอดภัย สวัสดิภาพ ความเป็นอยู่ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยอย่างมาก (Major) คือ การเบี่ยงเบนที่ผู้วิจัยพิจารณาว่ามีอันตราย มีความเสี่ยง ผลต่อความปลอดภัย สวัสดิภาพ ความเป็นอยู่ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือผลต่อความเชื่อถือได้ของผลการวิจัยหรือคุณภาพของข้อมูล
5. รายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Report) เป็นการรายงานเมื่อได้รับแจ้งหรือได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้อาจพิจารณาให้มีการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (temporary suspension) หรือยุติโครงการวิจัย
6. รายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report) ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้ดำเนินการจนเสร็จสิ้นเป็นการแจ้งปิดโครงการมาที่คณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งปิดโครงการ

7. รายงานเรื่องแจ้งเพื่อทราบอื่นๆ (Other Report) รายงานก็ต่อเมื่อมีเรื่องแจ้งเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบ
8. รายงานความปลอดภัย (Safety Report) เพื่อติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณา ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมรับทราบในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในต่างประเทศหรือสถาบันอื่นภายในประเทศ รายงานก็ต่อเมื่อเกิดเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยกับอาสาสมัคร ซึ่งรายงานความปลอดภัยอาจแบ่งได้เป็น ดังนี้
 - Serious Adverse Event (SAE) คือ เหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้น เมื่อได้รับยา หรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัย หรือการรักษาแล้วทำให้
 - เสียชีวิต (Death)
 - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (Life-threatening)
 - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น (in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization)
 - เกิดความพิการหรือทุพพลภาพอย่างถาวรหรืออย่างสำคัญ (persistent or significant disability/incapacity)
 - ทารกในครรภ์เกิดความพิการ หรือความผิดปกติแต่กำเนิด (a congenital anomaly/birth defect occurred)
 - Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSARs) คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย
 - คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ คือ คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก ข้อมูล

ความปลอดภัย และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย แบ่งออกเป็น

- Independent Data-Monitoring Committee (IDMC)
- Data and Safety Monitoring Board (DSMB)
- Data Monitoring Committee (DMC)
- รายงานความปลอดภัยอื่นๆ (Other safety report)

หลักการปฏิบัติ

1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events; SAEs)

- ภายในสถาบัน
 - ร้ายแรง/เป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานโดยทันที หรือไม่เกิน 24 ชั่วโมง ผู้วิจัยรายงานต่อผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) และรายงานต่อคณะกรรมการฯ
 - ไม่ร้ายแรง/ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานไม่เกิน 7 วันตามปฏิทิน ผู้วิจัยรายงานต่อผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) และรายงานต่อคณะกรรมการฯ

2) การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs)

- ภายในสถาบัน
 - ร้ายแรง/เป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานไม่เกิน 7 วันตามปฏิทิน ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) รายงานต่อคณะกรรมการฯ และติดตามผลที่เกี่ยวข้อง ภายใน 8 วันตามปฏิทินเพิ่มเติม (หากรายงานเริ่มต้นไม่สมบูรณ์) และข้อมูลใหม่ที่สำคัญเป็นรายงานติดตามผล ภายใน 15 วันตามปฏิทิน
 - ไม่ร้ายแรง/ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานไม่เกิน 15 วันตามปฏิทิน ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) รายงานต่อคณะกรรมการฯ ติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมโดยเร็วที่สุด การเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญเกี่ยวกับความเสี่ยงของอาสา

สมัคร หรือคำแนะนำของ IDMC ต้องรายงานไม่เกิน 15 วันตาม
ปฏิทิน ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) รายงานต่อคณะกรรมการฯ

- **ภายนอกสถาบัน** ต้องรายงานเป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน
โดยผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) รายงานต่อคณะกรรมการ
ฯ พร้อมรายงานสรุปสาระสำคัญโดยย่อในรูปแบบไฟล์เอกสาร
อิเล็กทรอนิกส์ ล่วงหน้าอย่างน้อย 7 วันตามปฏิทินก่อนการประชุม

3) การรายงานอาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อ อาสาสมัคร ต้องรายงานไม่เกิน 15 วันตามปฏิทิน โดยผู้ สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) รายงานต่อคณะกรรมการฯ

1. **การจัดเตรียมเอกสารสำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นภายหลังการ
รับรอง** (Post Approval Submission) ยกตัวอย่างโครงการวิจัย
ที่ยื่นผ่าน CREC (อ้างอิง: คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยในคน <https://www.crecthailand.org/home.php>)

การเตรียมเอกสารโครงการวิจัย สำหรับ Post Approval
Submission

- 1) รายงานแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Protocol
Amendments)

- [AO 02-S09 ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
มาก/น้อย](#)
- [AP 01-S09 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย](#)

- 2) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing Review of
Study Protocol)

- [AP 01-S10 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย](#)
- รายการเอกสารที่ต้องแนบมีดังนี้

- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (แบบฟอร์ม
AP 01-S10) จำนวนที่ใส่ขอให้มีเฉพาะ site ที่ขอรับ
รองกับ CREC
- รายงาน DSMB, DMC, IDMC (ถ้ามี) /หากไม่มีขอให้
ระบุใน AP 01-S10

- เอกสาร SAE, SUSARs line Listing, Deviation ครั้งล่าสุด
 - สำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (ICF) และ สำเนาเอกสารแสดงการชี้แจงเจตนายินยอม (Consent Form) ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรอง (มีการลงนามของอาสาสมัคร) (ขอ 1 site) *ขอเป็นรายที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก
 - สรุปรายงานสถานะของ site ที่ทำทั้งหมดในประเทศไทย
- 3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of Adverse Event Reports)
- [AP 01-S11 แบบรายงาน SAE และ SUSAR](#)
 - [AO 01-S11 แบบรายงาน SAE และ SUSAR](#)
- 4) รายงานสิ้นสุดการวิจัย (Review of Close Study Reports)
- [AP 01-S12 แบบรายงานสิ้นสุดการวิจัย](#)
- 5) รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)
- [AP 01-S13 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด](#)
- 6) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance / Protocol Deviation/Violation)
- [AP 01-S14 แบบรายงาน noncompliance](#)
 - [AO 01-S14 แบบประเมินการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด](#)

2. ขั้นตอนการยื่นเอกสารโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง

การยื่นเอกสารทั้งหมดตามข้อกำหนด SOP ของสถาบัน ออนไลน์หรือ Hard copy ขึ้นอยู่กับสถาบันกำหนด ยกตัวอย่างการยื่นโครงการวิจัยผ่าน CREC

- 1) การยื่นโครงการต่อเนื่อง ส่งมา E-mail ของหน่วยงาน ได้แก่ official@crecthailand.org

- 2) การส่งเอกสารออกจาก CREC Local Issue หรือ หนังสือรับรอง/รับทราบ หรือ หนังสือแจ้งผลในกรณีต่างๆ ไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน (Local EC)
 - CREC – ส่งเอกสารทาง E-mail ไปยัง official mail หรือ contact mail ที่ Local EC ได้แจ้งไว้
 - ผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย จัดทำสำเนาเอกสาร (hard copy) และจัดส่งไปยัง Local EC ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งดำเนินการตามนโยบายของแต่ละสถาบัน เช่น การจ่ายค่าธรรมเนียม หรือ Submission online
- 3) การจัดทำสำเนาเอกสาร (hard copy) ในบางกรณี CREC อาจขอให้ผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยจัดส่งเอกสารมายังสำนักงานฯ ในบางกรณี ซึ่งจะแจ้งรายละเอียดให้ทราบโดยตรง
- 4) การชำระค่าธรรมเนียม ขอให้ดำเนินการชำระค่าธรรมเนียมผ่านการโอนผ่านบัญชีมูลนิธิ ตามประกาศมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย ที่ มสจท 005/2563 เรื่อง แก้ไขประกาศค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และแนบหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมพร้อมกับเอกสารที่ขอรับการพิจารณา (งดรับการชำระค่าธรรมเนียมโดยเช็คเงินสด)

3. การแจ้งผลการประเมิน

3.1 การแจ้งผลการยื่นขอรับพิจารณาปรับแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง (Amendment)

- ในกรณีที่โครงการวิจัยถูกพิจารณาเป็น “มีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (Minor Change)” และกรรมการฯ ผู้ทบทวนมีมติรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการประทับตรา Approval (ลงลายน้ำ) ในเอกสารโครงการวิจัย จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการรับรองการปรับแก้ไขฯ และใบรับรองเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข ให้กับผู้วิจัยทางอีเมล โดยไม่ต้องรอการรับรองผลจากการประชุมคณะกรรมการฯ

- ในกรณีที่โครงการวิจัยถูกพิจารณาเป็น “มีการเปลี่ยนแปลงมาก (Major Change)” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวนเข้าในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ของเดือนนั้น เมื่อคณะกรรมการฯ มีมติรับรองโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการประทับตรา Approval (ลงลายน้ำ) ในเอกสารโครงการวิจัย จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการรับรองการปรับแก้ไขฯ และใบรับรองเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข ให้กับผู้วิจัยทางอีเมล โดยจะต้องรอการรับรองผลจากการประชุมคณะกรรมการฯ

3.2 การแจ้งผลการยื่นขอรับพิจารณารายงานความหน้าและต่ออายุโครงการ (Progress Report)

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวนเข้าในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ของเดือนนั้น เมื่อคณะกรรมการฯ มีมติรับรองต่อเนื่อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการรับรองต่อเนื่องและใบรับรองโครงการวิจัยต่อเนื่อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งเอกสารรับรองต่อเนื่องให้กับผู้วิจัยทางอีเมล ในกรณีที่คณะกรรมการฯ มีมติ “ไม่รับรองต่อเนื่อง” ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัยทางอีเมล

3.3 การแจ้งผลการยื่นขอรับพิจารณารายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report)

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวนเข้าในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ของเดือนนั้น เมื่อคณะกรรมการฯ มีมติรับรองสรุปรายงานโครงการวิจัย (Final report) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลรับรองสรุปรายงานโครงการวิจัย (Final report) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กับผู้วิจัยทางอีเมล ในกรณีที่คณะกรรมการฯ มีมติไม่รับรองสรุป

รายงานโครงการวิจัย (Final report) ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัยทางอีเมล

3.4 การแจ้งผลการยื่นขอรับพิจารณารายงานไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

(Protocol Deviation/Violation Report)

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวนเข้าในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ของเดือนนั้น เมื่อคณะกรรมการฯ มีมติ “รับทราบ” และ/หรือ “ให้มีการดำเนินการใดเพิ่มเติม” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กับผู้วิจัยทางอีเมล

3.5 การแจ้งผลการยื่นขอรับพิจารณารายงานยุติโครงการวิจัย (Study Termination Memorandum)

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวนเข้าในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ของเดือนนั้น เมื่อคณะกรรมการฯ มีมติ “รับทราบ” และ/หรือ “ให้มีการดำเนินการใดเพิ่มเติม” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กับผู้วิจัยทางอีเมล

3.6 การแจ้งผลการยื่นขอรับพิจารณารายงานความปลอดภัย (Safety Report)

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวนเข้าในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ของเดือนนั้น เมื่อคณะกรรมการฯ มีมติ “รับทราบ” และ/หรือ “ให้มีการดำเนินการใดเพิ่มเติม” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กับผู้วิจัยทางอีเมล

3.7 การแจ้งผลการยื่นขอรับพิจารณาเอกสารอื่นๆ

- กรณีที่ผลพิจารณาของกรรมการฯ ผู้ทบทวนเป็น “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำบันทึกข้อความแจ้งและส่งผลพิจารณาให้กับผู้วิจัยทางอีเมล
- กรณีที่ผลพิจารณาของกรรมการฯ ผู้ทบทวนเป็น “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวนเข้าในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ของเดือนนั้น เมื่อคณะกรรมการฯ มีมติ “รับทราบ” และ/หรือ “ให้มีการดำเนินการใดเพิ่มเติม” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำบันทึกข้อความแจ้งและส่งผลพิจารณาให้กับผู้วิจัยทางอีเมล

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการกำหนดช่องทางประเมินผลอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานรับรองคุณภาพคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม. 10 กันยายน 2562.  ประกาศ IRB อย.pdf
2. [สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เรื่องระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.](#)  ประกาศ NECAST.pdf
3. สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน, สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. [อินเทอร์เน็ต]. เข้าถึงได้จาก: <https://cutt.ly/JwqLHRrO>
4. สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน, สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. [อินเทอร์เน็ต]. เข้าถึงได้จาก: http://ohrs.nrct.go.th/suggestion_sidcer
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.  FDA-20180910.PDF

6. คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน. [อินเทอร์เน็ต].
เข้าถึงได้จาก: <https://www.crecthailand.org/home.php>
7. มสจท. ประกาศที่ มสจท 007-2564..
 ประกาศที่ มสจท 007-2564 ประกาศการยื่นเอกสาร.pdf
8. ประกาศกองยา  A20210607.pdf