แนวทางการวิจัยและพัฒนายาสมุนไพรสู่มาตรฐานสากล

Section 4 Clinical Trials Preparation

404 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการยื่น โครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณารับรอง

Chapter Outline

1.มาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สามารถพิจารณาโครงการการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับยาได้. 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 ระดับบนานาชาติ 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. กระบวนการยื่นขอการยอมรับหรือการต่ออายุการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา..... 17
4.1 การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขอการยอมรับจากคณะกรรมการอาหารและยา..... 17
4.2 ขั้นตอนการยื่นขอการยอมรับหรือการต่ออายุการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....
.....19
5 การยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก.....19
5.1 กระบวนการการรับรองโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก..... 20
5.2 การยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการรับรอง.....25
เอกสารอ้างอิง..... 33

---

404 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณา รับรอง

1.มาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สามารถพิจารณาโครงการการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับยาได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศกำหนดการกำหนดให้ใช้แบบอ้างผลการประเมินของหน่วยงานรับรองคุณภาพคณะ

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ทำหน้าที่ในการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นที่ยอมรับระดับมาตรฐานสากล 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
- หน่วยงานรับรองคุณภาพอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารพิจารณาเห็นชอบ

ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุาย์นั้นจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงผลการผ่านการประเมินจากหน่วยงานข้างต้นที่ทำหน้าที่ให้การรับรองคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับระดับมาตรฐานสากล พร้อมแนบเอกสารตามแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อยื่นคำขอการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา จากคณะกรรมการอาหารและยา (Link ช่องทางเวปไซต์ของคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง)

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

โครงสร้างองค์ประกอบและความชำนาญของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่มีความเหมาะสมกับปริมาณและประเภทของโครงการวิจัยที่พัฒนาทบทวนประกอบด้วย

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) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พึงมีนโยบายการจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์

มาตรฐานที่ 2 ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ

1. กำหนดนโยบายหรือแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน โดยอ้างอิงกฎหมาย กฎระเบียบ และ/มาตรฐานระดับชาติ และ/หรือระดับสากล (Availability of regulations and guidelines for EC/IRB reference)
2. มีวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure; SOP) ที่เป็นลายลักษณ์อักษร A (Availability of SOP)
3. มีวิธีดำเนินการมาตรฐานที่สอดคล้องกับกฎหมาย กฎระเบียบของสถาบัน รวมถึงมาตรฐานระดับชาติและระดับสากล (Adherence to national and international guidelines)
4. วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ครอบคลุมงานและกิจกรรมที่ต้องปฏิบัติ (Areas and functions covered by the SOP) อย่างน้อยจะต้องควบคุมหัวข้อดังนี้
   4.1. โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ (Structure and compsition of research ethic committee)
   4.2. การจัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ยื่นเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก
   4.3. การจัดการเกี่ยวกับการยื่นเอกสารเพิ่มเติมหลังจากผ่านการรับรอง (Management of post approval submissions)
   4.4. กระบวนการพิจารณา (Review process) โดยครอบคลุมการพัฒนาแบบเต็มคณะ (Full board review) และ/หรือการยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) และ/หรือการพิจารณาแบบเร็ว (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) และการแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน
2. การทบทวนต่อเนื่อง 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 (Seperation of active from inactive files)
6. มีวิธีการจัดเก็บ การเข้าถึงแ ละการเรียกข้อมูลจากเอกสาร (Archiving)

2.2 การแบ่งระดับการรับรองคุณภาพ

เนื่องจากงานวิจัยของสถาบันต่างๆ มีความแตกต่างกันตามบริบทและความพร้อมของสถาบัน การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันต่างๆ จึงมีความต้องการพัฒนาคุณภาพการทำงานที่หลากหลาย ประสบการณ์ในการทบทวนจริยธรรมการวิจัยจากขึ้นอยู่กับลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าสู่การพิจารณา การกำหนดมาตรฐานที่

ไม่สอดคล้องกับบริบทการทำงานจะทำให้การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันขาดประสิทธิภาพ และไม่คุ้มค่ากับทรัพยากรที่ใช้ในการดำเนินงาน เห็นควรให้แบ่งระดับของการรับรองคุณภาพเป็น 3 ระดับ ดังต่อไปนี้

NECAST ระดับ 1 การรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันใหม่ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่สามารถให้การพิจารณาเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน (Mininal risk researches)

NECAST ระดับ 2 การรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่สามารถให้การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันทุกประเภท ยกเว้นงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ

1) การทดสอบวิธีการใหม่ทางคลินิกที่มีการรุกล้ำร่างกาย 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) การวิจัยทดสอบชีวะสมมูลของยา (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. โครงการวิจัยฉบับเต็มและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้ตรวจประเมินร้องขอ
2. การนำเสนอการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามมาตรฐานที่ระบุไว้ต่อคณะผู้ประเมิน
3. การรายงานความก้าวหน้า หลังจากที่ได้รับการรับรอง ประกอบด้วย

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 ระยะเวลาการรับรองคุณภาพมีอายุ 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 ในการรับรองคุณภาพครั้งต่อๆ ไป มีอายุ 3 - 5 ปี ขึ้นอยู่กับการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และจะต้องดำเนินการขอต่ออายุการรับรองอย่างน้อย 90 วันก่อนครบกำหนดวันหมดอายุ ทั้งนี้การตรวจประเมินรับรองคุณภาพระดับที่ 3 จะดำเนินการร่วมกับองค์กรการตรวจประเมินระดับ

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. โครงการวิจัยฉบับเต็มและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้ตรวจประเมินร้องขอ
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. การรายงานผลการดำเนินงานประจำปีหลังจากที่ได้รับการรับรอง

3.1. รายงานผลดำเนินการประจำปี

3.2. รายชื่อโครงการวิจัยใหม่ที่ทบทวนภายในเวลา 1 ปี

3.3. รายงานการทบทวนต่อเนื่องโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับขึ้นทะเบียนอาหาร ยาและเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

3.4. การเข้าร่วมประชุมหรือการนำเสนอผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ในที่ประชุมระดับชาติและนานาชาติ

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

2.4 ขั้นตอนการรับรอง NECAST ระดับ 1, 2 และ 3

1. สถาบันส่งเอกสารแผนการปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะผู้ตรวจประเมินมาที่ NECAST (ถ้ามี) ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่ได้รับข้อเสนอแนะ
2. คณะผู้ตรวจประเมิน ทบทวนและติดตามการปรับปรุง ภายใน 60 วัน
3. คณะผู้ตรวจประเมินส่งความเห็นให้ NECAST เพื่อพิจารณาการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 30 วัน หลังการติดตาม
4. NECAST ส่งมติผลการพิจารณาให้สถาบัน ภายใน 30 วัน

2.5 วิธีการตรวจติดตาม หลังการรับรอง

ที่อยู่ติดต่อสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ: ที่อยู่ 196 ถนนพลโยธิน เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

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

ติดต่อผู้ดูแลเว็บไซต์ OHRS@nrct.go.th, website: http://ohrs.nrct.go.th/

NECAST ระดับ 1 การรายงานความก้าวหน้า หลังจากที่ได้รับการรับรอง ประกอบด้วย

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

NECAST ระดับ 2 วิธีการตรวจติดตามหลังจากที่ได้รับการรับรอง

1. รายงานผลดำเนินการประจำปี
2. รายชื่อโครงการวิจัยใหม่ที่ทบทวนภายในเวลา 1 ปี
3. เข้าร่วมการประชุมระดับชาติหรือนำเสนอผลงาน

NECAST ระดับ 3 การรายงานผลการดำเนินงานประจำปี หลังจากที่ได้รับการรับรอง

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

2.6 ขั้นตอนการขอรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ NECAST มีขั้นตอนดังนี้

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันทำแบบประเมินตนเองเพื่อคัดเลือกระดับการรับรองคุณภาพโดยกรอกข้อมูลในเอกสารการประเมินตนเอง และส่งให้เจ้าหน้าที่งานระบบรับรองคุณภาพฯ “สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย 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 จากนั้นส่งให้เจ้าหน้าที่งานระบบรับรองคุณภาพฯ (necast545@gmail.com) และผู้ประสานงาน SIDCER – FERCAP (fercapcoordinator@gmail.com) (สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ >> http://gg.gg/djv0l, http://gg.gg/djv33)
*หมายเหตุ: การรับรองคุณภาพฯ NECAST ระดับ 3 เทียบเท่ากับของ SIDCER SIDCER Recognition Program ซึ่งเป็นการรับรองระดับนานาชาติ
3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน ขอรับการสนับสนุนการรับรองคุณภาพฯ จาก NECAST โดยใช้ Template หนังสือขอรับการสนับสนุน ดังนี้
   3.1 กรณีรับการรับรองคุณภาพฯ SIDCER - NECAST เท่ากับ NECAST ระดับ 3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน (สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ >> http://gg.gg/djv0o)
   3.2 กรณีรับการรับรองคุณภาพฯ NECAST ระดับ 2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน (สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ >> http://gg.gg/djv0r)
4. รายละเอียดการสนับสนุนค่าใช้จ่ายกิจกรรมการรับรองคุณภาพฯ NECAST สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ >> ค่าใช้จ่าย NECAST update 2019 05 13.pdf

2.7 การรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระดับบนานาชาติ SIDCER Recognition Program **ประกอบด้วยมาตฐาน 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) การ
สำรวจจะรวมถึงการสัมภาษณ์ การประเมินเอกสารและขั้นตอนการดำเนินงาน การสังเกต สิ่งอำนวย
ความสะดวกและการสังเกตการณ์การประชุมคณะกรรมการเต็มคณะของ EC/IRB การสำรวจจะตามมาด้วยรายงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมคำแนะนำเกี่ยวกับการยอมรับองค์กร
ที่ทำการสำรวจ สำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องจะแนบมากับรายงาน

3. **การยอมรับ** ตามมาตรฐานทั้ง 5 ข้อ EC/IRB จะได้รับการยอมรับจาก SIDCER และเวทีระดับภูมิภาคที่เกี่ยวข้อง และจะมีการออกใบรับรองการยอมรับให้กับ EC/IRB การยอมรับจะได้รับเป็นระยะเวลาสูงสุด 3 ปี SIDCER และเวทีระดับภูมิภาคที่เกี่ยวข้องจะมีดุลยพินิจในการให้การยอมรับสำหรับระยะเวลาที่สั้นกว่า และสามารถถอนการรับรองได้ตลอดเวลา หากพบว่าไม่ตรงตามเกณฑ์การรับรองอีกต่อไป EC/IRB ที่รอการรับรองจะไม่มีสิทธิ์ได้รับใบรับรอง

4. **รายงานประจำปี** EC/IRB ที่ได้รับการยอมรับจะต้องจัดทำรายงานประจำปีสำหรับการตรวจสอบและติดตามโดย SIDCER และเวทีระดับภูมิภาคที่เกี่ยวข้อง ซึ่งควรรวมถึงกิจกรรมที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของ EC/IRB ในปีที่ผ่านมา การแก้ไข SOP และแนวปฏิบัติใดๆ และ SOPs หรือแนวปฏิบัติใหม่ใดๆ ที่ได้รับการพัฒนาภายในระยะเวลา1 ปี และการเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หรือขั้นตอน

2.8 ขั้นตอนการขอการรับรองคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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 เดือนก่อนกำหนดการตรวจประเมิน
   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 เพื่อลงนามก่อนและส่งล่วงหน้า 1 เดือนก่อนกำหนดการตรวจประเมิน หากยังไม่มีการเข้าถึงเอกสารที่เป็นความลับของ REC/IRB ก่อนวันตรวจเยี่ยม สามารถลงนามในวันที่ไปตรวจเยี่ยม

4) ส่งรายการโครงการวิจัยที่ IRB พิจารณาในระยะเวลาย้อนหลัง 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 รายงานการประชุม หรือเป็นห้องเดี่ยวสำหรับแต่ละกลุ่ม มี 3 กลุ่ม แต่จะไม่สะดวกใน

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

6. การดำเนินการตรวจระหว่างการตรวจประเมิน จำนวน 3 วัน ซึ่งจะมีการดำเนินการดังนี้
7. หลังการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินเสนอแนะการปรับปรุงรายงาน 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 คณะกรรมการมีคุณสมบัติตามกฎหมายหรือระเบียบของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยหรือการบริการที่เกี่ยวเนื่องกับการวิจัย

(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) มีกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization-Good Clinical Prctice (ICH-GCP) และกฎหมาย ระเบียบ ข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้อง

(2) การประชุมคณะกรรมการต้องมีกำหนดการประชุมและระเบียบวาระการประชุมที่ชัดเจนแน่นอน และเหมาะสม ดังนี้

(2.1) มีการประชุมเป็นประจำอย่างสม่ำเสมอ

(2.2) มีการจัดทำบันทึกสรุปมติการประชุม เป็นลายลักษณ์อักษร

(2.3) มีการรักษาและจัดเก็บบันทึกการดำเนินงาน และบันทึกรายงานการประชุมที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อการตรวจสอบต่อไป

(3) การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในทุกโครงการวิจัย และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์ซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณา 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 ตรวจพบประเด็นที่อาจจะส่งผลต่อความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือมีการเปลี่ยนแปลงผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ตรวจพบ

(9.3) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลง

4. <u>กระบวนการยื่นขอการยอมรับหรือการต่ออายุการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</u>

4.1 การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขอการยอมรับจากคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการที่ต้องการยื่นคำขอการยอมรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อที่จะสามารถพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาได้นั้น จะต้องแสดงข้อมูลที่เกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งทางตรงและทางอ้อม ตลอดจนการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้ของคณะกรรมการ เพื่อแสดงความโปร่งใส

ดังนั้น กองยาจึงจัดทำแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง แบบคำรับรองการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้ และแบบหนังสือแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสีย สำหรับใช้ในการยื่นขอการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อที่จะสามารถพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาได้ เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกและเพื่อช่วยให้การจัดเตรียมข้อมูลนั้นมีความถูกต้องครบถ้วนเป็นมาตรฐานเดียวกัน

<u>เอกสารที่ใช้ในขอการยอมรับหรือการต่ออายุการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</u>

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

<u>ตัวอย่างการกรอกเอกสารที่เกี่ยวข้อง</u>

1) แบบ จธ ๑ แบบ จธ ๑ (ตัวอย่าง) การกรอกเอกสาร
2) แบบ จธ ๓ แบบ จธ ๓ (ตัวอย่าง) การกรอกเอกสาร
3) เอกสารลำดับที่ 3 - 9 จะต้องต้องจัดเตรียมตามแต่ละสถาบัน

4.2 ขั้นตอนการยื่นขอการยอมรับหรือการต่ออายุการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1) คณะกรรมการที่ประสงค์จะขอรับการยอมรับ หรือการต่ออายุการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ยื่นคำขอพร้อมแนบเอกสารตามรายละเอียด<u>เอกสารที่ใช้ในขอการยอมรับหรือการต่ออายุการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</u> ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาให้การยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับ เมื่อปรากฏว่าคณะกรรมการมีคุณสมบัติ องค์ประกอบ และการดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนด และยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจตราในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย ซึ่งอาจจะไปตรวจตราก่อนการยอมรับ ก่อนต่ออายุการยอมรับ หรือหลังการยอมรับ แล้วแต่กรณี
3) หากคณะกรรมการมีคุณสมบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการออกหนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการ 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 ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย 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) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปรกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้ (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 และเครื่องสำอาง จะถูกกำหนดวิธีการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review) ซึ่งผู้วิจัยจะต้องจัดเตรียมเอกสารเพื่อขอรับรองพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของต้นสังกัดของตนเอง หรือยื่นผ่านคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (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 และท่านที่ 3 เป็นตัวแทนอาสาสมัคร (Layperson) ซึ่งโครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full board

review) เมื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวน พิจารณาเรียบร้อยแล้ว จะต้องนำโครงการวิจัยและผลการพิจารณาเข้าประชุมพิจารณาในคณะกรรมการฯ 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 หรือมอบหมายผู้เชี่ยวชาญด้านนั้นๆ

5.1 กระบวนการการรับรองโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก

1. **การจัดเตรียมเอกสารสำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองครั้งแรก** (Initial Submission)

   ผู้วิจัยจะต้องจัดเตรียมเอกสารตาม SOP EC ของสถาบันตนเองที่ขอรับพิจารณารับรอง

ตัวอย่างการเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นขอรับรองโครงการวิจัยครั้งแรกผ่านคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee ;CREC) ยกตัวอย่างโครงการวิจัยที่ยื่นผ่าน CREC

0.1 Instruction สำหรับการยื่นเอกสารโครงการใหม่เพื่อขอรับการพิจารณาจาก CREC (สำหรับนักวิจัย)

0.2 Instruction สำหรับการยื่นเอกสารโครงการใหม่ผ่านระบบ submission online

การเตรียมเอกสารโครงการวิจัย สำหรับ Initial Submission

1) AO 01-S04 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

2) AO 02-S04 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย กรณีโอนมาจาก IHRP
3) หนังสือ/บันทึกนำส่งโครงการวิจัยใหม่ (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 การยื่นเอกสารขอรับพิจารณาจากคณะกรรมการกลางฯ (ฉบับที่ 2)

2. ขั้นตอนการยื่นเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองครั้งแรก

การยื่นเอกสารทั้งหมดตามข้อกำหนด SOP ของสถาบัน ออนไลน์หรือ Hard copy ขึ้นอยู่กับสถาบัน
กำหนด ยกตัวอย่างการยื่นโครงการวิจัยผ่าน CREC

1) นักวิจัย/ผู้ประสานงานวิจัย

1.1ตรวจสอบคุณสมบัติของโครงการวิจัยที่จะขอรับรองจาก CRECได้ที่ 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/schudule.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 จะดำเนินการจัดเตรียมหนังสือนำและแบบประเมิน Local Issue โดยจะส่งให้ Local EC ทุกที่โดยทาง E-mail ซึ่งจะ CC ให้ผู้วิจัย/ผู้ประสานงาน ผู้วิจัย/ผู้ประสานงานนำหนังสือนำและแบบประเมิน Local Issue ที่ได้รับแนบไปพร้อมกับ package hard copy

1.6 ค่าธรรมเนียม

- ต้องแนบหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมพร้อมกับเอกสารโครงการ ไม่เช่นนั้นจะถือว่าเอกสารโครงการไม่ครบถ้วน ศึกษารายละเอียดค่าธรรมเนียมได้ที่ 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 หากเอกสารไม่ครบถ้วน แจ้งไปยังนักวิจัย/ผู้ประสานงาน

วิจัยเพื่อขอให้แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

1.2 หากครบถ้วน เสนอโครงการแก่ทีมเลขาฯ เพื่อพิจารณา

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

1.3 เมื่อเจ้าหน้าที่ได้ทราบผลการพิจารณาจากทีมเลขาฯ 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 นำหนังสือแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารและรหัสโครงการประสานกับ Local EC ที่ขอรับรอง จาก CREC เพื่อชำระค่าธรรมเนียมหรือดำเนินการตามขั้นตอนที่แต่ละสถาบันกำหนด

1.3 กรณีที่โครงการมีประเภทการพิจารณาเป็น Full Board Review สามารถตรวจสอบรอบประชุม ที่พิจารณาโครงการได้ที่ https://crecthailand.org/schudule.php

3. การแจ้งผลการประเมินโครงการวิจัย

โดยทั่วไปทางคณะกรรมการฯ แต่ละสถาบัน เจ้าหน้าที่ฯ จะดำเนินการดังต่อไปนี้

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณาลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ
2) จดหมายแจ้งผล จะระบุถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข และมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาคณะกรรมการฯ

3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับเอกสารรับรองการพิจารณา (COA) ฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ ในการประชุมพิจารณาโครงการนั้นๆ
4) แนบรายนามและคุณวุฒิของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการนั้นไปกับ COA ด้วย (ในกรณีที่มีการร้องขอ)

ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) **รับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP) จดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย จะประกอบด้วย version of protocol ผลการพิจารณาอนุมัติวันที่พิจารณารับรอง
กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ (ICH GCP))
2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว โดยผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะส่งให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณาเพื่อรับรอง
3) **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ แล้วส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว โดยผู้ช่วยเลขาคณะกรรมการฯ จะส่งให้กรรมการฯ

ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณาใหม่ แล้วผู้ช่วยเลขาคณะกรรมการฯ จะสรุปผลการทบทวนและนำเสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไปเพื่อพิจารณา

4) **ไม่รับรอง** หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ (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 หรือตามกำหนดความถี่ในการรายงานความคืบหน้าที่คณะกรรมการฯ กำหนด หากมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการฯ อาจขอให้รายงานความคืบหน้า (รวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) บ่อยขึ้น เป็นทุก 3 เดือน หรือ 6 เดือน คณะกรรมการฯ จะพิจารณาว่าสมควรต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยหรือไม่ และส่งผลการพิจารณากลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังวันประชุม หากเป็นกรณีที่ไม่รับรองต่อ หัวหน้าโครงการวิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ แต่สามารถดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รับไว้ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุได้ จนกว่าจะจบกระบวนการวิจัย และจะรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองครั้งใหม่

2. ขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Continuing Approval) โครงการวิจัยจะได้รับการรับรองการดำเนินการวิจัยเป็นระยะเวลาไม่เกิน 12 เดือน หากผู้วิจัยยังดำเนินการวิจัยไม่เสร็จสิ้นภายในระยะเวลาที่ระบุไว้ในใบรับรอง ผู้วิจัยจะต้องยื่นขอต่ออายุรับรองโครงการวิจัยมาที่ คณะกรรมการฯ โดยทั่วไป วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะกำหนดว่าผู้วิจัยควรจะต้องดำเนินการขอต่ออายุรับรองโครงการวิจัยภายใน 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 การแก้ไขปรับเปลี่ยนที่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการหรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยที่สำคัญหรือเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การคัดเข้า/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 ทางการแพทย์ที่เกิดขึ้น เมื่อได้รับยา หรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัย หรือการรักษาแล้วทำให้
  - เสียชีวิต (Death)
  - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (Life-threatening)
  - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น (in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization)
  - เกิดความพิการหรือทุพพลภาพอย่างถาวรหรืออย่าสำคัญ (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)

<u>หลักการปฏิบัติ</u>

1) **การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดรายแรง (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 UnexpectedSerious AdverseReactions; 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 วันตามปฏิทิน ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) รายงานต่อคณะกรรมการฯ

- **ภายนอกสถาบัน** ต้องรายงานเป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) รายงานต่อคณะกรรมการฯ พร้อมรายงานสรุปสาระสำคัญโดยย่อในรูปแบบไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ล่วงหน้าอย่างน้อย 7 วันตามปฏิทินก่อนการประชุม

3) **การรายงานอาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ต้องรายงานไม่เกิน 15 วันตามปฏิทิน โดยผู้สนับสนุนโครงการวิจัย** (Sponsor) **รายงานต่อคณะกรรมการฯ**

1. **การจัดเตรียมเอกสารสำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นภายหลังการรับรอง** (Post Approval Submission) ยกตัวอย่างโครงการวิจัยที่ยื่นผ่าน CREC (อ้างอิง: คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน https://www.crecthailand.org/home.php)

การเตรียมเอกสารโครงการวิจัย สำหรับ Post Approval Submission

1) รายงานแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Protocol Amendments)
   - AO 02-S09 ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยมาก/น้อย
   - AP 01-S09 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
2) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing Review of Study Protocol)
   - AP 01-S10 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
   - รายการเอกสารที่ต้องแนบมีดังนี้
     - รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (แบบฟอร์ม AP 01-S10) จำนวนที่ใส่ขอให้มีเฉพาะ site ที่ขอรับรองกับ CREC
     - รายงาน DSMB, DMC, IDMC (ถ้ามี) /หากไม่มีขอให้ระบุใน AP 01-S10

- เอกสาร SAE, SUSARs line Listing, Deviation ครั้งล่าสุด
- สำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (ICF) และสำเนาเอกสารแสดงการชี้แจงเจตนายินยอม (Consent Form) ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรอง (มีการลงนามของอาสาสมัคร) (ขอ 1 site) *ขอเป็นรายที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้า
- 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