

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 06/02.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก แบบเต็มคณะ Initial Review of the Study Protocol (full board)	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

SPS EC 06/02.1 – การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ		
วันที่ เริ่มใช้	ฉบับที่ 02.1	วันที่ 1 ต.ค. 2567
แทนที่	ฉบับที่ 02.0	วันที่ 1 ต.ค. 2565
ผู้จัดทำ	นพ.จิรวัดน์ มูล ศาสตร์	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
ผู้อนุมัติ	นพ.มนต์ชัย วิวัฒนา สิทธิพงศ์	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสรรพสิทธิ ประสงค์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 06/02.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก แบบเต็มคณะ Initial Review of the Study Protocol (full board)	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

สารบัญ

ลำดับ เรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	
2	ขอบเขต	
3	ความรับผิดชอบ	
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	
5	หลักการปฏิบัติ	
	5.1 การดำเนินการเตรียมการประชุม	
	5.2 การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย	
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณา	
6	ภาคผนวก	
7	เอกสารอ้างอิง	
8	ประวัติการแก้ไข	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 06/02.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก แบบเต็มคณะ Initial Review of the Study Protocol (full board)	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

1.วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ดำเนินการสำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรกแบบเต็มคณะ

2.ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยทุกฉบับที่เข้ารับการพิจารณาเป็นครั้งแรกแบบเต็มคณะ

3.ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ตรวจสอบองค์ประชุมและกำหนดวาระก่อนการประชุม

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินและควบคุมการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนด

3.3 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย นำเสนอโครงการวิจัยและให้ข้อเสนอแนะในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.4 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ให้ข้อเสนอแนะและลงมติ

3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่บันทึกการประชุม และเลขานุการตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาการอภิปราย ข้อเสนอแนะและมติที่ประชุมตามวาระในระหว่างการประชุม

3.6 ประธาน และเลขานุการ มีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและความถูกต้อง ของรายงานการประชุม รวมทั้งหนังสือรับรองและหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง

4.ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 06/02.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก แบบเต็มคณะ Initial Review of the Study Protocol (full board)	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การดำเนินการเตรียมการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงาน เลขานุการ ประธาน
2	การประชุมพิจารณาโครงการ วิจัย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ สำนักงาน
3	การแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน เลขานุการ ประธาน

5.หลักการปฏิบัติ

5.1 การดำเนินการเตรียมการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่นัดหมาย ยืนยันการเข้าร่วมประชุมของกรรมการ เพื่อให้องค์ประชุมครบ รวมทั้งการติดตามแบบประเมินจากกรรมการให้ครบถ้วนก่อนถึงวันประชุม

5.2 การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

5.2.1 ประธานดำเนินการประชุมตามวาระการประชุม

5.2.2 ประธานดำเนินการประชุมในวาระการประชุมโครงการใหม่ที่เข้าพิจารณาแบบเต็มคณะ โดยให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก นำเสนอโครงการวิจัยและให้ข้อคิดเห็นตามแบบประเมินของคณะกรรมการฯ โดย

5.2.2.1 กรรมการท่านที่ 1 นำเสนอโครงการวิจัยโดยสรุป เพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้รับทราบถึงโครงการวิจัย และให้

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 06/02.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก แบบเต็มคณะ Initial Review of the Study Protocol (full board)	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

ความเห็นในประเด็นทางด้านวิทยาศาสตร์ ประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขอความยินยอม เอกสารชี้แจงและเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัคร รวมทั้งข้อเสนอแนะ

5.2.2.2 กรรมการท่านที่ 2-3 นำเสนอความเห็นเพิ่มเติมหรือประเด็นที่มีความเห็นต่าง รวมทั้งข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

5.2.2.3 ประธานเปิดโอกาสให้กรรมการในที่ประชุม ชักถามในประเด็นที่สงสัย และร่วมอภิปรายให้ข้อเสนอแนะในประเด็นทางด้านวิทยาศาสตร์ ประเด็นด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง การขอความยินยอม ตลอดจนคุณสมบัติของนักวิจัย

5.2.2.4 ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเด็นต่างๆ จะถูกบันทึกในรายงานการประชุม

5.2.2.5 ประธานสรุปผลการอภิปรายและข้อเสนอแนะจากที่ประชุม ในประเด็นต่างๆ ที่อภิปราย

5.2.2.6 ประธานสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยใช้ฉันทามติของที่ประชุม (consensus) ยกเว้นกรณีที่ไม่สามารถตกลงกันได้ให้ใช้วิธีการลงคะแนน (voting) โดยใช้แบบฟอร์ม AF 06-1 ผลการพิจารณาถึงความเห็นของคณะกรรมการส่วนใหญ่เป็นมติ

5.2.2.7 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้

1) “รับรอง”

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 06/02.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก แบบเต็มคณะ Initial Review of the Study Protocol (full board)	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

2) “แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณา
รับรอง”

3) “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม”

4) “ไม่รับรอง”

5.2.2.8 หากมติเป็น “รับรอง” หรือ “แก้ไขปรับปรุงตามข้อ
เสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง” ประธานจะขอให้ที่ประชุม
พิจารณาความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า ซึ่งจะพิจารณา
ตามประเภทของความเสี่ยง

5.2.3 ในกรณีที่มีประเด็นที่คณะกรรมการ ยังไม่สามารถ
พิจารณาตัดสินได้ ที่ประชุมอาจเสนอให้แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่
ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยพร้อมกับประเด็นคำถามที่ขอคำ
ปรึกษา เพื่อนำข้อมูลที่ได้รับจากที่ปรึกษาเข้าพิจารณาในที่ประชุม
ต่อไป

5.2.4 เมื่อการประชุมคณะกรรมการฯ เสร็จสิ้น ให้กรรมการวาง
เอกสารทั้งหมดไว้ในห้องประชุม

5.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บเอกสารโครงการวิจัยและแบบ
ประเมินของกรรมการฯ ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย ตามวิธีดำเนินการ
มาตรฐาน SPS EC 19/02.0

5.3 การแจ้งผลการพิจารณา

5.3.1 การแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุม เลขานุการและ
เจ้าหน้าที่สำนักงานอาจแจ้งผลการพิจารณาที่สรุปจากที่ประชุมคณะ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 06/02.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก แบบเต็มคณะ Initial Review of the Study Protocol (full board)	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางโทรศัพท์หรืออีเมลให้นักวิจัยทราบภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม แจ้งผลการพิจารณาเป็นเอกสารให้นักวิจัยภายใน 10 วันทำการหลังการประชุม และจัดทำสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ลงนามแล้ว และฉบับ electronic เพื่อเก็บในแฟ้มโครงการและฐานข้อมูลตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SPS EC 19/02.0

5.3.2 กรณีคณะกรรมการฯ ให้การพิจารณา “รับรอง”

5.3.2.1 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรอง AF 05-1 (certificate of approval) ระบุวันที่รับรอง วันหมดอายุการรับรอง (ไม่เกินหนึ่งปีจากวันที่รับรอง) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามมติที่ประชุม และเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม

5.3.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งนักวิจัยภายใน 10 วันทำการหลังการประชุม เพื่อส่งมอบหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรอง

5.3.3 กรณีคณะกรรมการฯ ให้การพิจารณา “แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง” หรือ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม”

5.3.3.1 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AF 05-2) พร้อมข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อให้นักวิจัยแก้ไขปรับปรุง หรือชี้แจงเพิ่มเติม

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 06/02.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก แบบเต็มคณะ Initial Review of the Study Protocol (full board)	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

และเสนอให้ประธานหรือเลขานุการตรวจสอบ โดยคณะกรรมการฯ อาจเสนอกรรมการ 1 ท่าน เพื่อให้คำปรึกษาแก่นักวิจัยในการดำเนินการแก้ไขปรับปรุง

5.3.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเอกสารข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ให้ประธานหรือเลขานุการตรวจสอบภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม

5.3.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม แจ้งนักวิจัยและส่งมอบหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะภายใน 10 วันทำการหลังการประชุม

5.3.4 กรณีคณะกรรมการฯ ให้การพิจารณา “ไม่รับรอง”

5.3.4.1 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่ให้การรับรองที่สรุปจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ เสนอให้ประธานหรือเลขานุการตรวจสอบภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม

5.3.4.2 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ต้องมีข้อความ ดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอทราบรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความประสงค์และเหตุผลในการร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรต่อประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 90 วัน นับจากได้รับผลการพิจารณา”

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 06/02.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก แบบเต็มคณะ Initial Review of the Study Protocol (full board)	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

5.3.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งมอบหนังสือแจ้งผลการพิจารณาภายใน 10 วันทำการหลังการประชุม

5.3.5 กรณีที่พิจารณาให้มีการแก้ไขปรับปรุง นักวิจัยจะต้องส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพื่อพิจารณาภายใน 120 วัน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณา หากนักวิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามกำหนด ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานประสานกับนักวิจัยอีกครั้ง ถ้าไม่มีการติดต่อกลับหรือแจ้งเหตุใดๆ ภายใน 30 วัน ให้เลขานุการ/เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งถอนโครงการวิจัยนั้นๆ ออกจากการพิจารณา

6.ภาคผนวก

-

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7.3 ICH GCP (E6), 2016

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 06/02.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก แบบเต็มคณะ Initial Review of the Study Protocol (full board)	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

7.4 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011

8.ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
นพ.จิรวัฒน์ มูลศาสตร์	01. 0	1 ส.ค. 2562	ฉบับแรก
นพ.จิรวัฒน์ มูลศาสตร์	01. 1	2 ธ.ค. 2562	-ระบุจำนวนกรรมการผู้ทบทวน -เพิ่มเติมแนวทางการพิจารณาและผลการพิจารณา
นพ.จิรวัฒน์ มูลศาสตร์	02. 0	1 ต.ค. 2565	-ปรับหมายเลขบทเป็น SPS EC 06 (เดิม SPS EC 09) -ปรับชื่อบทและเนื้อหาให้มุ่งเน้นที่โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรกแบบเต็มคณะ