

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 1 จาก 10 หน้า

บทที่ 10	
การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	
Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC	
เตรียมโดย :	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
ทบทวนโดย :	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย :	ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
วันที่รับรอง :	4 มกราคม 2566
อนุมัติโดย :	นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์ ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ :	31 มกราคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 2 จาก 10 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	135
2.	ขอบเขต	135
3.	ความรับผิดชอบ	135
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ	135
5.	วิธีปฏิบัติ	136
	5.1 ความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบพหุสถาบัน	136
	5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	136
	5.3 การดำเนินการภายหลังการรับรองโครงการวิจัย	138
	5.4 การจัดเก็บโครงการวิจัย	139
6.	คำนิยาม	140
7.	ภาคผนวก	141
8.	เอกสารอ้างอิง	141
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	141

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566 หน้า 3 จาก 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารรายงานต่าง ๆ ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก และรายงานการวิจัยหลังการรับรอง ของ **โครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน** ที่ทำโดยข้าราชการหรือบุคลากรซึ่งปฏิบัติงานในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร หรือโครงการวิจัยในคนที่ทำในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร รวมทั้ง **โครงการวิจัยศูนย์เดียว แต่เก็บข้อมูลหลายแห่ง** ที่ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (**คณะกรรมการกลางฯ, Central Research Ethics Committee; CREC**)

3. ความรับผิดชอบ

3.1 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ในเรื่องพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณารายงานต่าง ๆ ภายหลังจากการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ


3.2 หัวหน้างานส่งเสริมการวิจัย และ/หรือ หัวหน้าส่วนราชการ ของผู้วิจัย ทำหน้าที่อ่านโครงการวิจัย และประเมินบริบทของสถาบัน

3.3 คณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ ตาม **บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบัน**

3.4 คณะกรรมการฯ ออกประกาศแนวปฏิบัติให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบพหุสถาบัน	หัวหน้าสำนักงานฯ ประธานคณะกรรมการฯ
2	พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	คณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ
3	ดำเนินการภายหลังจากการรับรองโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ
4	จัดเก็บโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 4 จาก 10 หน้า

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 ความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบพหุสถาบัน

5.1.1 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครเข้าร่วมลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบันระหว่าง สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และ**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันภาคี**

5.1.2 เมื่อมีการสร้างหรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบการปรับปรุงที่สำคัญ และแนวปฏิบัติ 'การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน'

5.1.3 คณะกรรมการฯ ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ ปรับขั้นตอนดำเนินการและการประสานงานระหว่างสำนักงานคณะกรรมการฯ กับสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ และกับหน่วยงานต่าง ๆ ในสังกัดกรุงเทพมหานคร เพื่ออำนวยความสะดวกรวดเร็วในการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

5.2.1 การประเมินบริบทของสถาบัน

5.2.1.1 สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ส่งหนังสือขอประเมินบริบทของสถาบัน (local issue) ด้วย **แบบประเมินบริบทของสถาบัน** (AL 16.1/16.2) มายังประธานคณะกรรมการฯ และหัวหน้าส่วนราชการของผู้วิจัยซึ่งเป็นข้าราชการหรือบุคลากรกรุงเทพมหานคร พร้อมระบุวันที่มีการประชุมของคณะกรรมการกลางฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ส่วนกรณีที่เป็นการศึกษาแบบเร็วให้ระบุวันส่งผลกลับ

5.2.1.2 หัวหน้างานส่งเสริมการวิจัย และ/หรือ หัวหน้าส่วนราชการของผู้วิจัย อ่านโครงการวิจัยและประเมินบริบทของสถาบัน ได้แก่ คุณสมบัติของผู้วิจัย ความพร้อมของสถานที่ในการทำวิจัย ประเด็นจริยธรรมที่ไม่ขัดต่อบริบท กฎ ระเบียบ ข้อบังคับของกรุงเทพมหานคร การติดตามและเฝ้าระวังความปลอดภัยสำหรับการทำวิจัย (กรณีการวิจัยทางคลินิก) และส่งผลการประเมินให้สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.2.1.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาและเสนอผลการประเมินบริบทของสถาบันต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาลงนาม

5.2.1.4 สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งผลการประเมิน กลับไปยังสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือจากหัวหน้าส่วนราชการของผู้วิจัย

หมายเหตุ แนวทางปฏิบัติของ CREC:

- 1) กรณีที่พิจารณาในที่ประชุม ส่งผลการประเมินกลับ CREC ภายใน 10 วันทำการ หรือ 1 วันก่อนการประชุม
- 2) กรณีที่พิจารณาแบบเร็ว ส่งผลการประเมินกลับ CREC ภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือจาก CREC

5.2.2 การรับเอกสารโครงการวิจัย

5.2.2.1 สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ส่งโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมกับส่งสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้คณะกรรมการฯ

5.2.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ลงบันทึกรับเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 5 จาก 10 หน้า

5.2.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสโครงการวิจัย “C” (โครงการวิจัยพหุสถาบัน ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ)

5.2.3 การเตรียมการก่อนการพิจารณา

5.2.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้กำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ซึ่งขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยง และความซับซ้อนของโครงการวิจัย และมอบหมายกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.2.3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ บรรจุโครงการวิจัยให้อยู่ในระเบียบวาระการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งต่อไป

5.2.4 การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ

5.2.4.1 กรรมการผู้ทบทวน นำเสนอโครงการวิจัย ให้ข้อคิดเห็น

5.2.4.2 กรรมการฯ ในที่ประชุมเสนอความคิดเห็น

5.2.4.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจงข้อคิดเห็นและผลการพิจารณาของคณะกรรมการกลางฯ ให้คณะกรรมการฯ รับทราบ

5.2.4.4 ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติของการตัดสินใจโครงการวิจัย

5.2.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.2.5.1 กรณี **รับรอง** หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย และคณะกรรมการกลางฯ พร้อมทั้งหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AL 04.1) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ โดยผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่ประธานลงนามในหนังสือรับรอง

5.2.5.2 กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หัวหน้าสำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานกับผู้วิจัย เพื่อให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย


5.2.5.3 กรณี **ไม่รับรอง** หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย และคณะกรรมการกลางฯ ซึ่งรวมถึงเหตุผล และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

5.2.5.4 กำหนดวันหมดอายุการรับรอง ให้เป็นวันเดียวกันกับวันที่ระบุในหนังสือรับรองโครงการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ

5.2.5.5 หัวหน้าสำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัยและคณะกรรมการกลางฯ ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ลงมติของคณะกรรมการฯ

5.2.5.6 โครงการวิจัยจะดำเนินการได้ต่อเมื่อได้รับหนังสือรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น

หมายเหตุ หัวข้อ 5.2.2 – 5.2.5 ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับพิจารณา (BMAHREC 03/03.0) หัวข้อ 5) - 6)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 6 จาก 10 หน้า

5.3 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรองโครงการวิจัย

- 1) ผู้วิจัยสามารถใช้แบบรายงานต่าง ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ส่งให้คณะกรรมการ
- 2) วิธีปฏิบัติในการทบทวนรายงานภายหลังได้รับการรับรอง ดู BMAHREC บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

5.3.1 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.3.1.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่งเดียว (site-specific)

- 1) ให้ผู้วิจัยเป็นผู้ยื่นขอรับรองจากคณะกรรมการ
- 2) คณะกรรมการฯ พิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติม
- 3) คณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.3.1.2 การแก้ไขเพิ่มเติมทั่วไป (trial-wide) ในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมแบบเดียวกันตั้งแต่สองแห่งขึ้นไป ให้คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณา แล้วแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการฯ ทราบ

- 1) กรณีที่คณะกรรมการกลางฯ รับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานกลางฯ จะส่งผลการตัดสินใจมาให้ โดยระบุวันที่รับรอง
- 2) คณะกรรมการฯ พิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติม
- 3) คณะกรรมการฯ ออกหนังสือรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ให้นักวิจัยและส่งสำเนาให้คณะกรรมการกลางฯ

5.3.2 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.3.2.1 คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัย และออกหนังสือรับรองการต่ออายุ ที่ระบุวันที่รับรองและวันหมดอายุการรับรอง และส่งสำเนาหนังสือรับรองมาให้


5.3.2.2 คณะกรรมการฯ พิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.3.2.3 คณะกรรมการฯ ออกหนังสือรับรองต่อเนื่อง หรือหนังสือรับทราบแจ้งให้นักวิจัยในสถาบันและคณะกรรมการกลางฯ โดยระบุวันหมดอายุตามหนังสือรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ

5.3.2.4 กรณี **ไม่รับรอง** หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย ซึ่งรวมถึงเหตุผล และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และส่งสำเนาให้คณะกรรมการกลางฯ

5.3.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3.3.1 คณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดที่เกิดในสถาบัน (local SAE/SUSAR) ที่อาจสัมพันธ์กับยาหรือเครื่องมือวิจัย แล้วแจ้งผลการพิจารณาเฉพาะการวิจัยที่ (ก) ดำเนินการตรวจเยี่ยม (ข) ระงับการรับรองชั่วคราว และ (ค) ยุติการรับรอง ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ทราบภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 7 จาก 10 หน้า

5.3.3.2 ผู้สนับสนุนการวิจัยมีหน้าที่ส่ง periodic SUSAR report และ local SUSAR/ unanticipated problem(s) ต่อคณะกรรมการกลางฯ

5.3.3.3 คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนอกสถาบัน (non-local SAE/SUSAR) แล้วรายงานผลการพิจารณาให้กับคณะกรรมการฯ ทราบหากเป็นเรื่องสำคัญ ต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ หรือความปลอดภัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.3.4 รายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

คณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในสถาบันตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน แล้วแจ้งผลการพิจารณา เฉพาะกรณี (ก) **ดำเนินการตรวจเยี่ยม** (ข) **พักการรับรองชั่วคราว** และ (ค) **ยุติการรับรอง** ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ทราบ ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติ

5.3.5 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือพักการวิจัย

5.3.5.1 ถ้าเป็นการยุติ/พัก แห่งเดียว ให้คณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.3.5.2 ถ้าเป็นการยุติ/พัก ทุกแห่ง ให้คณะกรรมการกลางฯเป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.3.6 รายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย


คณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา แล้วแจ้งผลการพิจารณาเฉพาะการวิจัยที่ (ก) **ดำเนินการตรวจเยี่ยม** (ข) **พักการรับรองชั่วคราว** และ (ค) **ยุติการรับรอง** ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ทราบภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติ

5.3.7 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

คณะกรรมการฯ เป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งนี้อาจร้องขอกรรมการกลางฯ จำนวน 1 คน ร่วมตรวจเยี่ยมได้ และแจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ


5.4 การจัดเก็บโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ในทำนองเดียวกับการจัดเก็บโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 8 จาก 10 หน้า

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน (multicenter research trial)	การวิจัยที่เป็นโครงการวิจัยเดี่ยวแต่ดำเนินการวิจัยในหลายสถาบัน อย่างน้อย 2 สถาบันขึ้นไป โดยแต่ละสถาบันหลักมีผู้วิจัยหลัก (principal investigator) ที่สถาบัน
โครงการวิจัยศูนย์เดียวแต่เก็บข้อมูลหลายแห่ง (single center, multi-sites study)	การวิจัยที่เป็นโครงการการวิจัยเดี่ยว มีหัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดสถาบันเดียว แต่เก็บข้อมูลจากสถาบัน อย่างน้อย 2 แห่งขึ้นไป
คณะกรรมการกลางฯ (Central Research Ethics Committee; CREC)	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คือ คณะกรรมการกลางที่จัดตั้งขึ้นโดยสถาบันต่าง ๆ ที่มีการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิก เพื่อทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน เพื่อให้โครงการวิจัยสามารถเริ่มได้เร็ว มีประสิทธิภาพ ไม่ซ้ำซ้อน ไม่สิ้นเปลืองทรัพยากร รวมทั้งพัฒนาศักยภาพกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ให้มีมาตรฐานสากล องค์ประกอบของคณะกรรมการกลางฯ ได้มาจากการเสนอชื่อจากหน่วยงาน/สถาบันที่ได้ทำข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน
บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบัน	บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ระหว่างสถาบันภาคีและสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ โดยมีวัตถุประสงค์ (1) ร่วมมือส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนสู่มาตรฐานสากล (2) เพื่อให้การวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับหลายสถาบันให้สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว (3) ให้การดำเนินการวิจัยในคนสอดคล้องกับการวิจัยทางคลินิกที่ดีและหลักจริยธรรม (4) ให้ความมั่นใจในการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัย บันทึกข้อตกลงมีระยะเวลา 3 ปี ตั้งแต่วันที่ลงนาม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันภาคี (Local Research Ethics Committee)	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันภาคี ตามที่ระบุในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน
แบบประเมินบริบทของสถาบัน	แบบประเมิน local issue ของสถาบัน กำหนดโดยคณะกรรมการกลางฯ เพื่อให้คณะกรรมการฯ ประเมินผู้วิจัยซึ่งเป็นบุคลากรที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร ในประเด็นต่าง ๆ ได้แก่ คุณสมบัติของผู้วิจัย (สถานะของผู้วิจัยในกรุงเทพมหานคร ความรู้ความชำนาญ ประสบการณ์การทำงานวิจัย) ความพร้อมของสถานที่ ประเด็นจริยธรรมที่ไม่ขัดต่อบริบทของกรุงเทพมหานครและการวิจัยไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของกรุงเทพมหานคร เพื่อนำผลการประเมินไปประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 9 จาก 10 หน้า

7. ภาคผนวก


- AL 16.1 แบบประเมินบริบทของสถาบัน
AL 16.2 แบบประเมินบริบทของสถาบันที่ทำวิจัยทางคลินิก ระยะที่ 1, 2

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบัน ระหว่างสถาบันภาคีและสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. 7 กันยายน 2565.
- 8.2 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน. ระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับ 4.0. 2563.
- 8.3 US DHHS. Guidance for Industry Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials March 2006
- 8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.5 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.6 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

9. ประวัติวิธิดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธิดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ ปรับปรุงวิธิดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ ปรับปรุงวิธิดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ ปรับปรุงวิธิดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร
เหตุผลของ การปรับปรุง	-		เพื่อให้สอดคล้องกับข้อ ตกลงการทำงานร่วม กันระหว่างคณะกรรมการ กลางฯ และคณะ กรรมการจริยธรรมการ วิจัยของสถาบัน	เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ในการประสานงานและ ในการพิจารณาโครง ร่างการวิจัย โดยให้ สอดคล้องกับแนวทาง ปฏิบัติการทำงานร่วม กันฯ ฉบับ ที่กำหนดโดยกรรม การกลางฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 10 จาก 10 หน้า

รายละเอียด ของการแก้ไข	-	-	- เพิ่มขั้นตอนประเมิน แบบบริบทของสถาบัน - การบริหารจัดการ และการพิจารณา โครงการวิจัยเป็น ไปตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร และ ปรับขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อ ให้เกิดความรวดเร็ว เช่น การประสานงาน กับสำนักงานคณะกรรมการ กลางฯ รูปแบบ เอกสาร, เวลาในการ พิจารณา	- ปรับขั้นตอนการ ดำเนินการและประสาน งานระหว่างสำนักงาน คณะกรรมการฯ กับ สำนักงานคณะกรรมการ กลางฯ และกับหน่วย งานต่างๆ (รพ. ศบส. และหน่วยงานสังกัด กรุงเทพมหานคร) - เพิ่มรายละเอียดการ พิจารณาโครงการวิจัย ภายหลังการรับรองตาม รายงานประเภทต่าง ๆ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566