	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 1 จาก 30 หน้า

<h2 style="margin: 0;">บทที่ 3</h2> <h3 style="margin: 0;">การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก</h3> <h4 style="margin: 0;">Management of Initial Protocol Submission</h4>	
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 03/03.1


บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567

หน้า 2 จาก 30 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ.....	3
5.	วิธีปฏิบัติ.....	4
5.1	การรับเอกสารโครงการวิจัย.....	4
5.2	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	6
5.3	การกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย	6
5.4	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย.....	10
5.5	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	11
	ก. โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	11
	ข. โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว.....	17
	ค. โครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา	19
5.6	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	20
5.7	การพิจารณาอุทธรณ์โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง	21
5.8	การพิจารณาโครงการวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข	21
6.	คำนิยาม	23
7.	ภาคผนวก	27
8.	เอกสารอ้างอิง	28
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	29

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.1
	<p align="center"> บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก </p>	<p align="center"> เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567 หน้า 3 จาก 30 หน้า </p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการ *โครงการวิจัย* ที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาเป็นครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (submission for initial review)

2.2 *โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ* (full board review)

2.3 *โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว* (expedited review)

2.4 *โครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณา* (exemption from review)

2.5 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (resubmission of protocols after corrections)

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัย กำหนดรหัสโครงการวิจัย คัดแยกประเภทของโครงการวิจัย เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการวิจัย จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดประเภทของการพิจารณา และกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย

3.3 หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

3.4 คณะกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย และส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานฯ ภายในเวลาที่กำหนด

3.5 ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการฯ และลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัยและเอกสารสำคัญต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	กำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	กำหนดรหัสโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ
5	บริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

BMAHREC 03/03.1

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567

หน้า 4 จาก 30 หน้า

5.1	โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
5.2	โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
5.3	โครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการฯ
6	พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้าภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการฯ
7	พิจารณาอุทธรณ์โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง	คณะกรรมการฯ
8	พิจารณาโครงการวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข	เลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1 สิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง

5.1.1.1 แบบเสนอโครงการวิจัย (AP 01) ประกอบด้วย

1) โครงการวิจัย ภาษาไทย ถ้าเป็นภาษาอื่น ต้องแปลเป็นภาษาไทย โดยไม่ทำให้ความหมายผิดไป

2) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ได้แก่ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AP 02) และ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (AP 03)

3) ประวัติและผลงานผู้วิจัย (AP 04) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม

4) คำรับรองจริยธรรมและการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (AP 05)


5) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย HSP และ/หรือ GCP ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม

6) อื่น ๆ (ขึ้นกับรูปแบบการวิจัย) เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ สมุดบันทึก เอกสารประกอบการเชิญชวน สื่อต่าง ๆ **เอกสารคู่มือผู้วิจัย** บันทึกข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัย ทะเบียนยา รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น

ทุกชุดฉบับที่และวันที่

5.1.1.2 แบบสรุปโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AP 06) หนังสือขออนุมัติการทำวิจัยในคนจากหน่วยงาน (AP 07.1) หนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย (AP 08.1) ที่ระบุสถานที่และผู้ประสานงานของส่วนราชการที่เก็บข้อมูล พร้อมลายมือชื่อหัวหน้าส่วนราชการ และหนังสือตอบรับอนุมัติให้เก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย

5.1.1.3 หนังสือจากสถาบันการศึกษา หรือ หน่วยงานนอกสังกัดกรุงเทพมหานคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	ขอรับการพิจารณาครั้งแรก	หน้า 5 จาก 30 หน้า

1) กรณีผู้วิจัยที่เป็นนักศึกษา ได้แก่ หนังสือขออนุมัติการทำวิจัยจากบัณฑิตวิทยาลัย (AP 07.2) หนังสือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันและโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง หนังสืออนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์จากสถาบัน หนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย (AP 08.2)

2) กรณีผู้วิจัยเป็นอาจารย์ หรือบุคคลนอกสังกัดกรุงเทพมหานคร ได้แก่ หนังสือขออนุมัติการทำวิจัยจากสถาบัน (AP 07.3) หนังสือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันและโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง หนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย (AP 08.3)

โครงการวิจัยของนักศึกษา อาจารย์ หรือบุคคลภายนอก ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของทั้งสถาบัน/หน่วยงาน และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของกรุงเทพมหานคร โดยสถาบันยังเป็นผู้รับผิดชอบตัวผู้วิจัยและรับผิดชอบต่อความเสียหายอันอาจเกิดขึ้นตามระเบียบข้อบังคับของสถาบัน

3) กรณีสถาบันไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้ทางสถาบันออกหนังสือรับรองว่าไม่มีคณะกรรมการฯ และให้คณะกรรมการฯ กรุงเทพมหานคร เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย ทั้งนี้ความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยคงเป็นความรับผิดชอบต่อผู้วิจัยหลักและสถาบัน ทั้งนี้คณะกรรมการฯ กรุงเทพมหานคร ยังคงสามารถกำกับ ติดตาม ดูแล และตรวจสอบโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง เพื่อพิทักษ์สิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

4) กรณีสถาบันการศึกษา/หน่วยงาน/องค์กร ประสงค์จะให้คณะกรรมการฯ กรุงเทพมหานคร เป็นผู้พิจารณาโครงการ โดยไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ ของสถาบัน สถาบันต้องทำข้อตกลงกับกรุงเทพมหานคร ยอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดและแนวทางปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานกรุงเทพมหานคร

5.1.1.4 โครงการวิจัยที่เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยหลัก ให้แนบโครงการวิจัยหลักมาด้วย

5.1.1.5 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บอยู่ในอุปกรณ์บันทึกโครงการวิจัยทั้งหมด 5.1.1.1-

5.1.1.4 ในรูปไฟล์ PDF และไฟล์ Word

และผู้วิจัยส่งเอกสารรายการที่ 5.1.1.1 – 5.1.1.4 พร้อมสำเนา รวมจำนวน 6 ชุด และรายการที่ 5.1.1.5 จำนวน 1 ชุด ทุกชุดระบุฉบับที่และวันที่

หมายเหตุ

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว ให้ใช้แบบเสนอโครงการวิจัย AP 01 กรณีเสนอขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น อาจใช้แบบเสนอโครงการวิจัยของต้นสังกัดของผู้วิจัยได้

5.1.2 กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัย

ส่งที่สำนักงานฯ ในวันและเวลาราชการ สำหรับโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถ้าส่งภายในวันทำการสุดท้ายของเดือนจะได้รับการพิจารณาในเดือนถัดไป



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

BMAHREC 03/03.1

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567

หน้า 6 จาก 30 หน้า

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.2.1 ผู้วิจัยตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (AO 08) ก่อนที่จะส่งเอกสารทั้งหมด และส่งทางอีเมลของสำนักงาน

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (AO 08) ถ้าไม่ครบถ้วน จะส่งกลับคืนผู้วิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยในเอกสารที่ต้องมีการแก้ไข/เพิ่มเติม

5.2.3 ถ้าเอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่รับไว้ในสมุดเลขทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยและในระบบฐานข้อมูล ให้ผู้วิจัยหรือผู้นำส่งเอกสาร ลงชื่อรับรองการส่งเอกสาร และมอบสำเนาหลักฐานแบบตอบรับเอกสารโครงการวิจัย (AL 01) ให้กับผู้วิจัยหรือผู้นำส่งเอกสาร และให้ผู้วิจัยชำระค่าบริการในการพิจารณาโครงการวิจัยตามระเบียบกรุงเทพมหานคร

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คัดกรองเบื้องต้นจากแบบสรุปโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AP 06) ว่าโครงการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาแบบเร็ว หรือพิจารณาแบบยกเว้น และเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และกำหนดกรรมการผู้ทบทวนต่อไป ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัยที่ครบถ้วน

5.3 การกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้กำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ซึ่งขึ้นอยู่กับระดับ **ความเสี่ยง** และความซับซ้อนของโครงการวิจัย โดยมีหลักการคัดเลือกดังนี้ (AO 09)

5.3.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

เป็นโครงการวิจัยที่มี **ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย** หรือเกี่ยวข้องกับบุคคลกลุ่มเปราะบาง

1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย ต่อ **ผู้เข้าร่วมการวิจัย** และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

2) โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับ **ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง** ซึ่งไม่สามารถปกป้องตนเองในการเข้าร่วมการวิจัย จากการขาดความสามารถ (competency) หรือขาดการตัดสินใจได้อย่างเป็นอิสระ (voluntary decision making) ได้แก่

2.1) **หญิงตั้งครรภ์ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับทารกในครรภ์ ทารกแรกเกิด**

2.2) **เปราะบางจากความบกพร่องในการรับรู้** ด้วยปัจจัยทางกาย จิต หรือสติปัญญา

- ไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้เพียงพอ ได้แก่ (1) ผู้ซึ่งขาดความสามารถในการตัดสินใจ เช่น **เด็ก ผู้เยาว์** ผู้ป่วยสมองเสื่อม (2) ผู้ซึ่งไม่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ แต่สถานการณ์ไม่เอื้ออำนวยให้ตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยหมดสติ ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉินที่เกิดขึ้นอย่างทันทีทันใดและบุคคลอาจไม่สามารถให้คำยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยนั้นด้วยตนเองได้ เช่น ภาวะติดเชื้อมะเร็งโลหิต การได้รับอุบัติเหตุรุนแรงที่ศีรษะ ภาวะหัวใจหยุดเต้น และภาวะเส้นเลือดในสมองตีบ

- สื่อสารไม่เข้าใจ เช่น ใช้คนละภาษากับผู้วิจัย ผู้สูงอายุที่มีหูตึงหรือตาฝ้าฟาง

2.3) **เปราะบางจากขาดอิสรภาพ** สามารถให้ความยินยอมได้ แต่ไม่อิสระเนื่องจากอยู่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	ขอรับการพิจารณาครั้งแรก	หน้า 7 จาก 30 หน้า

ภายใต้การควบคุมของเจ้าหน้าที่ซึ่งอาจมีความเห็นต่างจากตน เช่น นักโทษ ทหารเกณฑ์ บุคคลในสถานสงเคราะห์

2.4) **เพราะบางจากความเกรงใจ** มีลักษณะเป็นผู้ได้บังคับบัญชา จากความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงที่ทำให้ต้องเกรงใจและยอมตาม เช่น นักเรียน นักศึกษา ลูกจ้าง พนักงาน ตำรวจ ทหาร

2.5) **เพราะบางจากความเจ็บป่วย** ผู้มีภาวะเจ็บป่วยที่รักษาด้วยวิธีมาตรฐานไม่สามารถรักษาให้หายได้ โรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคมะเร็ง ผู้ป่วยระยะประคับประคอง โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

2.6) **เพราะบางจากด้อยการศึกษาหรือเศรษฐกิจฐานะ** เช่น วัยรุ่นตั้งครรภ์ ผู้ให้บริการทางเพศ กลุ่มเปราะบางทางเพศ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ ชนกลุ่มน้อย ชนชายขอบ กลุ่มผู้อพยพ

2.7) **เพราะบางจากด้อยค่าในสังคม** เช่น กลุ่มคนเร่ร่อน คนไร้บ้าน

2.8) **การวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหว** ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย

5.3.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย ได้แก่

1) การวิจัยที่ใช้ข้อมูลย้อนหลังด้านสุขภาพหรือข้อมูลการดูแลรักษาในเวชระเบียนผู้ป่วย บันทึก เอกสาร และตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่ก่อน การบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล และไม่มีผลกระทบต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน

2) การวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลจากการวินิจฉัยหรือการรักษาตามปกติ โดยวิธีที่ไม่รุกราน (noninvasive) ที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ (ยกเว้นการฉายรังสีเอกซ์ หรือการใช้คลื่นไมโครเวฟที่นอกเหนือจากเวชปฏิบัติปกติ) กรณีที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์เครื่องมือนั้นต้องได้รับการรับรองให้จำหน่ายแล้ว เช่น (ก) เครื่องมือตรวจร่างกายที่ใช้ทาบทมิถกกายหรือท่างมิถก และไม่ปล่อยพลังงานในระดับสำคัญเข้าร่างกายหรือการลุกกล้ำสิทธิผู้เข้าร่วมการวิจัย (ข) ประเมินความไวของการรับความรู้สึก (ค) ECG, EEG, thermography, electroretinography, ultrasound, doppler blood flow, diagnostic infrared imaging, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition (ง) MRI โดยไม่ใช้สารทึบรังสี เว้นแต่จะใช้ในเวชปฏิบัติปกติ (จ) การสัมผัสรังสีก้อไอออนรวมไม่เกิน 0.1 mSv เป็นต้น รวมถึงโครงการวิจัยจัดตั้งคลังข้อมูล (registry)

หมายเหตุ

โดยทั่วไปการวิจัยเพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์จะไม่พิจารณาแบบเร็ว รวมถึงเครื่องมือที่รับรองแล้ว แต่การศึกษาเพื่อใช้ในข้อบ่งชี้ใหม่

3) การวิจัยที่เก็บตัวอย่างทางชีวภาพโดยวิธีที่ไม่รุกราน เช่น (ก) ตัดผมหรือเล็บโดยไม่เสียใจ (ข) สิ่งขับถ่ายหรือสารคัดหลั่งออกภายนอกร่างกาย เช่น เหงื่อ อุจจาระ ปัสสาวะ (ค) เซลล์ผิวหนังหรือเยื่อบุเก็บโดยการขูด บ้าย หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ต้องไม่ใช่เด็กที่อายุต่ำกว่า 1 เดือน (ง) น้ำลายที่เก็บโดยไม่มีการกระตุ้น เสมหะที่เก็บโดยพ่นฝอยละอองน้ำเกลือ (จ) รก สายรกหลังคลอด (ฉ) น้ำคร่ำที่ได้จากถุงน้ำคร่ำที่แตกก่อนกำหนดคลอด หรือระหว่างคลอด (ช) พินน้ำนมที่หลุดตามธรรมชาติหรือจำเป็นต้องถอนตามมาตรฐานการรักษา (ซ) แผ่นคราบ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

BMAHREC 03/03.1

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567

หน้า 8 จาก 30 หน้า

จุดอันตรายหรือหายน่าลายเก็บจากการชูดหินปูนเพื่อสุขภาพ (ญ) การศึกษาพันหรือแบบจำลองพัน การบันทึกข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

4) การวิจัยที่เก็บตัวอย่างทางชีวภาพโดยวิธีที่รุกรานเพียงเล็กน้อย (minimally invasive) * โดยอาจเกิดความเจ็บปวดและความไม่สุขสบายที่เกิดขึ้นจากการทำหัตถการทั่วไป เช่น (ก) เนื้อเยื่อจากการตัดชิ้นเนื้อภายนอก ที่ไม่ใช่ใบหน้าและอวัยวะเพศ โดยใช้ยาชาเฉพาะที่ไม่เกิน 2 มล. และไม่ต้องเย็บแผล (ข) เนื้อเยื่อจากการ swab ที่ จมูก ช่องปาก ท่อปัสสาวะ ทวารหนัก และที่ปากมดลูกด้วยวิธี pap smear (ค) เนื้อเยื่อเหงือกหรือเนื้อเยื่อภายในช่องปากที่ต้องตัดออก หรือฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน

5) การวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมในชีวิตประจำวัน โดยกิจกรรมที่ไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น (ก) การออกกำลังกายระดับปานกลาง การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินองค์ประกอบของร่างกาย การทดสอบความยืดหยุ่น (ข) การประเมินช่วงของความเคลื่อนไหว คุณภาพชีวิตในกลุ่มผู้ป่วยและไม่ใช้ผู้ป่วย โดยบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ซึ่งได้รับการอบรม (ง) การวัดส่วนสูง น้ำหนัก เส้นรอบวง (จ) การประเมินระดับการอ่าน

6) การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สั้นเท่า ไบรู จากหลอดเลือดดำที่แขน ดังนี้

6.1) จากผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะไม่เกิน 550 มล.

6.2) จากผู้ป่วยทั้งผู้ใหญ่และเด็ก พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก สุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีการเก็บและความถี่ของการเก็บตัวอย่างเลือด โดยปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 150 มล. หรือ 3 มล. ต่อ น้ำหนักตัว 1 กก. ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และความถี่ของการเจาะเลือดไม่เกิน 2 ครั้ง ต่อสัปดาห์

6.3) จากเด็กสุขภาพดี ในปริมาณร้อยละ 1-5 ของปริมาตรเลือดของร่างกาย ภายใน 24 ชั่วโมง หรือ ร้อยละ 10 ในช่วงเวลา 8 สัปดาห์ และความถี่ของการเจาะเลือดไม่เกิน 1 ครั้ง ต่อสัปดาห์


ทั้งนี้การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย

7) การวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) และการบันทึกข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ

8) การวิจัยทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองแล้ว และผู้วิจัยได้ขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้ล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น และเมื่อผู้วิจัยจะทำโครงการวิจัยใหม่ ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมอีกครั้ง

9) การวิจัยที่จะประเมิน และ/หรือพัฒนาระบบงานประจำ (routine to research) ที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

10) การวิจัยเชิงสังเกตของการใช้เครื่องมือแพทย์ หรือยา ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้วางตลาดในประเทศแล้ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 9 จาก 30 หน้า

11) การวิจัยเกี่ยวกับลักษณะ หรือพฤติกรรมบุคคลหรือกลุ่มบุคคล ที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถาม และข้อมูลที่เกิดขึ้นไม่เป็นข้อมูลลับ หรือไม่มีข้อมูลที่อ่อนไหว และไม่เสี่ยงต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว ถูกเลิกจ้าง พฤติกรรมผิดกฎหมาย ต้องโทษ การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนหรือสถาบันที่เกี่ยวข้อง

12) การวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของบุคลากร ที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย

13) การวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษาในหรือต่างสถาบัน ที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อย และผ่านการรับรองจากหน่วยการศึกษานั้น ๆ แล้ว

14) การวิจัยแบบพหุสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันที่กรุงเทพมหานคร ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้ เช่น คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)

5.3.3 โครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา

เป็นโครงการวิจัยที่**แทบไม่มีความเสี่ยง** และไม่เกี่ยวข้องกับนักโทษ หรือการวิจัยในเด็ก เช่น

1) การวิจัยทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใด ๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน

2) การวิจัยรายงานข้อมูล/สถิติของหน่วยงาน (เช่น การวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ) โดยไม่มีบันทึกข้อมูลข่าวสารบุคคล

3) การวิจัยประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆ เป็นรายบุคคล

4) การวิจัยประเมินผลด้านการศึกษาหรือแพทยศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น ประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา ประเมินประสิทธิผลหรือเปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน เช่น วิธีการสอนแบบบรรยาย เปลี่ยนเป็นแบบ e-learning และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

4.1) เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน

4.2) นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน

4.3) มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ

5) การวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่าง ๆ (educational test: cognitive, diagnostic, aptitude, achievement) โดยข้อมูลที่เก็บนั้น ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวมและเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

5.1) เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน

5.2) นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน

5.3) มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ

5.4) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลใดต้องได้รับโทษทั้งอาญาและแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	ขอรับการพิจารณาครั้งแรก	หน้า 10 จาก 30 หน้า

6) รายงานผู้ป่วยไม่มากกว่า 3 ราย (หรือ 3 ครอบครัว ถ้าเป็นรายงานระดับครอบครัว) โดยต้องไม่มีข้อมูลใดที่ระบุตัวบุคคลในรายงานที่นำเสนอ

7) การวิจัยในร่างผู้เสียชีวิต/ร่างอาจารย์ใหญ่ที่ได้รับการยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัยจากเจ้าของร่างหรือทายาทเป็นลายลักษณ์อักษร

8) การวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารทุติยภูมิแบบนิรนาม เพื่อการทบทวน วิเคราะห์วรรณกรรมหลักฐานทางการศึกษา และผลงานการวิจัย ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น การใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน การวิจัยแบบทบทวนอย่างเป็นระบบ (systematic review)

9) การวิจัยเชิงสำรวจเพื่อประเมินคุณภาพ ความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ ที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพและมีความปลอดภัย ตามประกาศของหน่วยงานตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อการยอมรับของผู้บริโภค (poll) เช่น กรณีอาหาร (ก) เป็นการกินอาหารโดยรวมที่ไม่ใส่วัตถุเจือปน (ข) กินอาหารที่มีส่วนประกอบในระดับที่ปลอดภัย สารพิษตกค้างไม่เกินระดับตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

10) การวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะอยู่แล้ว และไม่ระบุตัวบุคคล

5.4 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

5.4.1 โครงการวิจัยที่มีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ จะกำหนดรหัส ภายใน 1 วันทำการ รวมทั้งระบุรหัสบนแผ่นซีดีหรือดีวีดี ให้ตรงกับรหัสของโครงการวิจัย

5.4.2 การกำหนดรหัส แบ่งตามประเภทของบุคลากรหรือสังกัด และตามประเภทของการวิจัย หรือสาขาการวิจัยย่อย ตามตารางที่ 1


5.4.3 ลำดับรหัสจะเริ่มต้นด้วยหมายเลข 001 และแบ่งตามปีปฏิทินพุทธศักราช

5.4.4 ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว มีคำต่อท้ายรหัสว่า _EXP

5.4.5 ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา มีคำต่อท้ายรหัสว่า _NA

ตารางที่ 1 การกำหนดรหัสเอกสารโครงการวิจัย

ตามประเภทของบุคลากร/สังกัด	
S	บุคลากรในสังกัดสำนักงานการแพทย์ สังกัดอนามัย (ยกเว้นพยาบาล)
N	พยาบาล ในสังกัดสำนักงานการแพทย์ สังกัดอนามัย
R	แพทย์ประจำบ้าน ในสังกัดสำนักงานการแพทย์
U	นักศึกษาจากมหาวิทยาลัย สถาบัน นอกสังกัดกทม.
M	บุคลากรอื่นในสังกัดกรุงเทพมหานคร
E	บุคลากรนอกสังกัดกรุงเทพมหานคร
C	ผ่านการรับรองจาก CREC
ตามประเภทของการวิจัย/สาขาการวิจัยย่อย	
h	การวิจัยทางชีวการแพทย์หรือการวิจัยทางการแพทย์ (biomedical research) hd - ยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567 หน้า 11 จาก 30 หน้า

	he - เครื่องมือแพทย์ hb - การแพทย์พื้นฐาน * hc - การแพทย์คลินิก (อายุรศาสตร์ กุมารฯ สูตินรีฯ ศัลยกรรม อื่น ๆ) hh - วิทยาศาสตร์สุขภาพ ht - เทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ hm - วิทยาศาสตร์การแพทย์อื่น ๆ
q	การวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (social/ behavioral research) qp - จิตวิทยา ** qe - เศรษฐศาสตร์ qs - สังคมวิทยา qm - สังคมศาสตร์อื่น ๆ

* วิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพ (วช.) ** สังคมศาสตร์ (วช.)

ตัวอย่าง

- S001hc/65 หมายถึง โครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดสนพ. ทำการวิจัยการแพทย์คลินิก. ลำดับที่ 1 ของปี พ.ศ. 2565
- U010qh/65_EXP หมายถึง โครงการวิจัยของนักศึกษาจากมหาวิทยาลัย. ทำการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์สุขภาพ. ลำดับที่ 10 ของปี พ.ศ. 2565. ประเภทการพิจารณาแบบเร็ว
- C020hb/65 หมายถึง โครงการวิจัยผ่านการรับรองจาก CREC. ทำการวิจัยการแพทย์พื้นฐาน. ลำดับที่ 20 ของปี พ.ศ. 2565

5.5 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา (AO 10) แบ่งเป็น 3 ประเภท ดังนี้

- 5.5.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.5.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว
- 5.5.3 โครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา

ก. การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

1) การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

1.1) เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการประจำเป็นผู้ทบทวนหลัก (primary reviewer) จำนวน 3 คน ต่อ 1 โครงการ โดย 2 คน เป็น**กรรมการในสายวิทยาศาสตร์** ซึ่งอย่างน้อย 1 คน ควรเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น และอีก 1 คน เป็น**กรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์** หรือ กรรมการที่มาจากประชาชนทั่วไป ทั้งนี้กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องไม่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ในโครงการวิจัยนั้น ๆ

กรณีโครงการวิจัยเป็นการวิจัยในเด็กต้องมีกุมารแพทย์เป็นผู้ทบทวนการวิจัยด้วย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

BMAHREC 03/03.1

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567

หน้า 12 จาก 30 หน้า

1.2) กรณีที่ไม่มีกรรมการประจำเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ให้คัดเลือกกรรมการเสริมที่มีความเชี่ยวชาญในสาขานั้นเป็นผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 หากไม่มีกรรมการเสริมให้คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะโครงการวิจัยเพิ่มเติม โดยไม่มีสิทธิลงมติ ทั้งนี้จำนวนผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของเนื้อหา

1.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อกกรรมการ/ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับมอบหมาย ในการยอมรับเป็นผู้ทบทวนและระบุชื่อผู้ทบทวนพร้อมวันที่ติดต่อ ลงในแบบกำหนดประเภทโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา (AO 09)

2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน ภายใน 5 วันทำการ หลังจากการกำหนดกรรมการผู้ทบทวน

2.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง สำหรับประชุมคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย

2.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้คณะกรรมการฯ อย่างน้อย 5 วันทำการก่อนวันประชุม

2.4) เอกสารที่ส่งให้ ประกอบด้วย

(1) หนังสือเชิญประชุมพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งระเบียบวาระการประชุม (AL 02) ตารางรายชื่อกรรมการผู้ทบทวนแต่ละโครงการ

(2) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

(3) แบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (AO 11.1) สำหรับกรรมการสายวิทยาศาสตร์

(4) แบบทบทวนและนำเสนอเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (AO 11.2) แบบทบทวนฯ _ การเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพ (AO 11.4) (ถ้ามี) และ แบบทบทวนฯ _ การวิจัยด้านพันธุกรรม (AO 11.5) (ถ้ามี) สำหรับกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ หรือ กรรมการที่มาจากประชาชนทั่วไป

(5) แนวทางการนำเสนอโครงการวิจัย (AO 11.3) ที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ สำหรับกรรมการผู้ทบทวน


(6) ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะเข้าพิจารณา

3) การทบทวนโครงการวิจัย

3.1) กรรมการผู้ได้รับมอบหมาย ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (BMAHREC 04)

3.2) กรรมการผู้ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อเสนอแนะ ลงในแบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (AO 11.1) หรือ แบบทบทวนและนำเสนอเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (AO 11.2, 11.4, 11.5) ควรส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 1 วัน

3.3) กรรมการผู้อื่น อ่าน ทบทวน โครงการวิจัย เพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567 หน้า 13 จาก 30 หน้า

4) การขอคำปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

4.1) กรณีโครงการวิจัยที่จำเป็นต้องปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านนั้น เชิญมาทบทวนโครงการวิจัย และให้ความเห็นในที่ประชุม โดยที่ผู้เชี่ยวชาญฯ นั้นจะต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย (AO 06)

4.2) จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญฯ ทบทวนโครงการวิจัย พร้อมกับแบบรายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (AO 12) และคำถามเพิ่มเติมหรือประเด็นที่ขอความคิดเห็น พร้อมทั้งข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (AO 05.3)

4.3) ผู้เชี่ยวชาญฯ เขียนรายงานความเห็นในแบบรายงาน เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้น ควรส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 1 วัน

4.4) ผู้เชี่ยวชาญฯ เข้าร่วมประชุมและรายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน

4.5) รายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญฯ จะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5) การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.1) กำหนดการประชุม

(1) คณะกรรมการฯ มีการประชุมเดือนละ 2 ครั้ง (โดยมีการกำหนดวันประชุมล่วงหน้าเป็นรายปี)

(2) หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม หัวหน้าสำนักงานฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันทำการ

(3) หากมีการประชุมกรณีพิเศษ ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และหัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ อย่างน้อย 3 วันทำการก่อนการประชุม

5.2) องค์ประชุม (quorum)

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมี

(1) กรรมการมาประชุม ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด

(2) กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นแพทย์

กรณีที่พิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับยาต้องมีกรรมการที่เป็นแพทย์ อย่างน้อย 3 คน

(3) กรรมการอย่างน้อย 1 คน มาจากประชาชนทั่วไป หรือนอกสายวิทยาศาสตร์ 1 คน

(4) กรรมการอย่างน้อย 1 คน **ไม่สังกัดกรุงเทพมหานคร**

5.3) การดำเนินการประชุม

(1) เมื่อถึงกำหนดเวลาประชุม หากประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานปฏิบัติหน้าที่แทน หากรองประธานไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการซึ่งมาประชุมคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

BMAHREC 03/03.1

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567

หน้า 14 จาก 30 หน้า

(2) หากกรรมการออกจากการประชุม จนทำให้ไม่ครบองค์ประชุม ให้หยุดการพิจารณาจนกว่าจะครบองค์ประชุม

(3) เมื่อเริ่มต้นการประชุม ให้กรรมการซึ่งเป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อน มีหน้าที่แจ้งต่อที่ประชุม และต้องออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ ทั้งนี้อาจให้ข้อมูล ข้อคิดเห็นและตอบข้อซักถามแก่คณะกรรมการฯ ได้ เมื่อได้รับการสอบถาม แต่ต้องไม่อยู่ร่วมในการลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.4) การพิจารณาโครงการวิจัย

(1) กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ ให้ข้อคิดเห็น เสนอแนะ และสรุป โดยใช้แบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (AO 11.1) และอภิปรายตามแนวทางการนำเสนอโครงการวิจัย (AO 11.3)

(2) กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม ข้อคิดเห็น เสนอแนะ และสรุป โดยใช้แบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (AO 11.1) และอภิปรายตามแนวทางการนำเสนอ (AO 11.3)

(3) ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านผู้ทบทวนโครงการวิจัย นำเสนอข้อคิดเห็น เสนอแนะ ในกรณีที่มีการขอคำปรึกษา

(4) กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 3 นำเสนอกระบวนการเชื้อเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัย **เอกสารข้อมูล และขอความยินยอม** และสรุป โดยใช้แบบทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (AO 11.2, 11.4, 11.5) และอภิปรายตามแนวทางการนำเสนอ (AO 11.3)

(5) ประธานเปิดโอกาสให้กรรมการประจำ อภิปรายเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้อง

(6) กรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมและสอบถามปัญหาต่างๆ

(7) กรณีที่โครงการวิจัยไม่เข้าเกณฑ์การให้การรับรอง อาทิ ฝ่าฝืนกฎหมายหรือข้อบังคับของประเทศ โครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่าผลประโยชน์ต่อตนหรือสังคม หรือกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ไม่ถูกต้อง ต้องให้ผู้วิจัยมีโอกาสที่จะทราบข้อเท็จจริงอย่างเพียงพอ และมีโอกาสโต้แย้งและแสดงพยานหลักฐานของตน


(8) ประธานคณะกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการในที่ประชุมเสนอความคิดเห็น

5.5) การลงมติตัดสินและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

(1) ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติตัดสินโครงการวิจัยหลังจากที่มีการตรวจสอบองค์ประชุมในโครงการวิจัยนั้น ๆ การลงมติของที่ประชุมจะอาศัย **ความเห็นพ้องต้องกัน** เป็นหลัก

กรณีที่มีความเห็นแตกต่าง การลงมติให้ถือเสียงข้างมาก โดยกรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งเสียงในการลงคะแนนอย่างอิสระ ถ้ามีคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

(2) มติของการตัดสิน ระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 15 จาก 30 หน้า

1. **รับรอง** (approval) หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ตั้งแต่วันที่ประธานลงนามในหนังสือรับรอง

2. **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** (modifications required prior to its approval) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามรับรอง

3. **ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่** (revision and resubmission) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. **ไม่รับรอง** (disapproval) หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับการรับรองให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

(3) กรณี รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะระบุนระยะเวลาการรับรอง ไม่เกิน 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง

(4) กรณี ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ให้ประธานคณะกรรมการฯ ระบุชื่อกรรมการผู้ทบทวนหลักอย่างน้อย 1 คน ทำหน้าที่ตรวจสอบข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะในเอกสารที่จะจัดส่งให้ผู้วิจัย และพิจารณาตรวจสอบโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขกลับมา เพื่อเสนอประธานให้การรับรอง แล้วนำเข้ามาแจ้งในที่ประชุมทบทวนในครั้งต่อไป

(5) กรณี ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ให้ประธานคณะกรรมการฯ ระบุชื่อกรรมการผู้ทบทวนหลักอย่างน้อย 1 คน ทำหน้าที่ตรวจสอบข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะในเอกสารที่จะจัดส่งให้ผู้วิจัย

(6) กรณี ไม่รับรอง ให้คณะกรรมการพิจารณาเพื่อให้เหตุผลของการไม่รับรอง และชี้แจงลงในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง โดยเหตุผลนั้นอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

ก. ข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญ

ข. ข้อกฎหมาย หรือหลักจริยธรรมสากล หรือจรรยาบรรณวิชาชีพที่อ้างอิง

ค. ข้อพิจารณาและข้อสนับสนุนในการใช้ดุลพินิจ

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ อาจให้ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายให้ความเห็นและข้อเสนอแนะในการชี้แจงผลการพิจารณาในที่ประชุม

(7) เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกความคิดเห็นและมติของคณะกรรมการฯ ลงในบันทึกประชุม

6) การแจ้งผลการพิจารณา

6.1) กรณี รับรอง

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ประทับตราวงสัญลักษณ์ของคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรอง (วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม) ลงบนโครงการวิจัย และทุกหน้าของเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารอื่นที่ได้รับการรับรอง จำนวน 1 ชุด

(2) หัวหน้าสำนักงาน ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (AL 03.1) ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม พร้อมทั้งจัดทำหนังสือแจ้งผลการรับรองโครงการวิจัย และหนังสือรับรองโครงการวิจัย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

BMAHREC 03/03.1

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567

หน้า 16 จาก 30 หน้า

(AL 04) ซึ่งระบุสิ่งที่รับรอง ได้แก่ (1) โครงการวิจัย (2) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (3) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (4) เอกสารหรือเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล (5) ประวัติและผลงานผู้วิจัย (6) อื่น ๆ เช่น ใบประชาสัมพันธ์ แผ่นพับ ฯลฯ วันที่รับรอง วันหมดอายุ ครั้งที่ของการต่ออายุ ความถี่ของการรายงาน

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย

1. หนังสือรับรองโครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (AL 04.1) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ส่วนฉบับภาษาอังกฤษ (AL 04.2) จะส่งให้ผู้วิจัยในกรณีเมื่อได้รับการร้องขอ

2. เอกสารชี้แจงเงื่อนไขให้ผู้วิจัยปฏิบัติภายหลังจากที่โครงการวิจัยได้รับการรับรอง เช่น รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม รายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรอง รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบน รายงานสรุปโครงการวิจัย เป็นต้น

3. โครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารอื่นที่ได้รับการรับรอง ที่ประทับตราอย่างสัญลักษณ์ของคณะกรรมการฯ และวันที่รับรอง จำนวน 1 ชุด

6.2) กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** และกรณี **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข พร้อมทั้งขอเสนอแนะ (AL 03.2, AL 03.3) และให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม

6.3) กรณี **ไม่รับรอง** หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง เหตุผลของการไม่รับรอง รวมทั้งข้อความดังนี้ “ผู้วิจัยอาจอุทธรณ์มติคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการอุทธรณ์ ซึ่งคำอุทธรณ์ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรระบุข้อโต้แย้งและข้อเท็จจริงหรือข้อกฎหมายที่อ้างอิง ยื่นต่อประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ผู้วิจัยได้รับหนังสือฉบับนี้” (AL 03.4) และให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม

6.4) กรณี 6.2) และกรณี 6.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย

(1) เอกสารแจ้งผลการพิจารณาและข้อแนะนำ


(2) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ผู้วิจัยส่งเข้ามา

6.5) รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ไม่เกิน 50 วันทำการ

7) การจัดเก็บเอกสาร

7.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารโครงการวิจัยคืนจากกรรมการฯ

7.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และแผ่นซีดี ดีวีดีหรืออุปกรณ์บันทึกไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ของโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือ ส่งคืนผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	ขอรับการพิจารณาครั้งแรก	หน้า 17 จาก 30 หน้า

7.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงการวิจัย และบันทึกแจ้งผลต่าง ๆ เข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

7.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บบันทึกการติดต่อต่าง ๆ กับผู้วิจัย และหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

7.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยพร้อมทั้งรหัสในฐานข้อมูล

ข. การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

1) การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการประจำเป็นผู้ทบทวนหลัก ซึ่งอย่างน้อย 1 คน ควรเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ทั้งนี้กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องไม่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ในโครงการวิจัยนั้น ๆ

1.1) กรณีที่มีเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการฯ จำนวน 3 คน ต่อ 1 โครงการ โดย 2 คน เป็นกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ และอีก 1 คน เป็นกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์หรือกรรมการที่มาจากประชาชนทั่วไป

1.2) กรณีที่ไม่มีเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ จำนวน 2 คน ต่อ 1 โครงการ

กรณีที่ไม่มีกรรมการประจำเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ให้คัดเลือกกรรมการเสริมที่มีความเชี่ยวชาญในสาขานั้นเป็นผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 หากไม่มีกรรมการเสริมให้คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะโครงการวิจัยเพิ่มเติม โดยไม่มีสิทธิลงมติ ทั้งนี้จำนวนผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของเนื้อหา

1.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อกกรรมการ/ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับมอบหมาย ในการยอมรับเป็นผู้ทบทวนและระบุชื่อผู้ทบทวนพร้อมวันที่ติดต่อ ลงในแบบกำหนดประเภทโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา (AO 09)

2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน

2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งหนังสือส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาแบบเร็ว (AL 05) ให้กรรมการผู้ทบทวน ภายใน 5 วันทำการ หลังจากการกำหนดกรรมการผู้ทบทวน

2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการผู้ทบทวน ประกอบด้วย

(1) โครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง

(2) แบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (AO 11.1) สำหรับกรรมการในสายวิทยาศาสตร์

ซึ่งได้รับมอบหมาย

(3) แบบทบทวนและนำเสนอเอกสารข้อมูลและขอคำยินยอม (AO 11.2) แบบทบทวนและ

นำเสนอเอกสารข้อมูลและขอคำยินยอม_การเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพ (AO 11.4) (ถ้ามี) และแบบทบทวนและนำเสนอเอกสารข้อมูลและขอคำยินยอม_การวิจัยด้านพันธุกรรม (AO 11.5) (ถ้ามี) สำหรับกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ หรือ กรรมการที่มาจากประชาชนทั่วไป ซึ่งได้รับมอบหมาย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

BMAHREC 03/03.1

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567

หน้า 18 จาก 30 หน้า

(4) คู่มือฉบับที่กฟลอิเล็กทรอนิกส์ที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมด

3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน

3.1) กรรมการทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด ตามแบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (AO 11.1, AO 11.2, 11.4, 11.5)

3.2) กรรมการบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะลงในแบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัย

3.3) กรณีที่ความเห็นไม่ตรงกัน ให้ผู้ทบทวนหลักคนที่ 1หารือกับผู้ทบทวนคนที่ 2 และ 3 เพื่อหาข้อสรุป หากยังมีความเห็นไม่ตรงกัน เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณาตัดสิน

4) การพิจารณาโครงการวิจัย

4.1) ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบเร็ว จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) **รับรอง** ในกรณีที่กรรมการทบทวนแล้ว มีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ตั้งแต่วันที่ประธานลงนามในหนังสือรับรอง

(2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนแนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัย และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ เพื่อทบทวนโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขกลับมา และเสนอประธานให้การรับรอง

(3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนคนใดคนหนึ่งมีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งจะได้รับการพิจารณาในที่ประชุมในครั้งถัดไป


4.2) กรณี **รับรอง** เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอผลการพิจารณาต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป เพื่อรับทราบ

5) การแจ้งผลการพิจารณา

5.1) กรณี **รับรอง**

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราอย่างสัญลักษณ์ของคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรอง (วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม) ลงบนโครงการวิจัย และทุกหน้าของเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารอื่นที่ได้รับการรับรอง จำนวน 1 ชุด

(2) หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการทำ หนังสือรับรองโครงการวิจัย (AL 04.1) ซึ่งประกอบด้วยสิ่งที่รับรอง ได้แก่ (1) โครงการวิจัย (2) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (3) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (4) เอกสารหรือเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล (5) ประวัติและผลงานผู้วิจัย (6) อื่นๆ เช่น ใบประชาสัมพันธ์ แผ่นพับ ฯลฯ วันที่รับรอง วันหมดอายุ ครั้งที่ของการต่ออายุ ความถี่ของการรายงาน พร้อมทั้งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (AL 03.1) ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามแจ้งผลการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	ขอรับการพิจารณาครั้งแรก	หน้า 19 จาก 30 หน้า

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการผู้ทบทวน และส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย ซึ่งประกอบด้วย

1. หนังสือรับรองโครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (AL 04.1) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ส่วนฉบับภาษาอังกฤษ (AL 04.2) จะส่งให้ผู้วิจัยในกรณีเมื่อได้รับการร้องขอ

2. เอกสารชี้แจงเงื่อนไขให้ผู้วิจัยปฏิบัติภายหลังจากที่โครงการวิจัยได้รับการรับรอง เช่น การส่งรายงานความก้าวหน้า การขอต่ออายุการรับรอง รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการเบี่ยงเบน รายงานปิดโครงการวิจัย เป็นต้น

3. โครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารอื่นที่ได้รับการรับรอง ที่ประทับตราวงสัณฐานลักษณะของคณะกรรมการฯ และวันที่รับรอง จำนวน 1 ชุด

5.2) กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง**

(1) หัวหน้าสำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข พร้อมทั้งข้อเสนอแนะ และให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการผู้ทบทวน และส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

(3) เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำ และส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

5.3) กรณี **รับรอง** หรือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ไม่เกิน 30 วันทำการ

5.4) กรณีที่ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอผลการพิจารณาต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อนำโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

6) การแจ้งผลการทบทวน ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

6.1) กรณี **รับรอง** เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งผลการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบในที่ประชุมครั้งต่อไป

6.2) กรณี **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** หัวหน้าสำนักงานฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

7) การจัดเก็บเอกสาร

ตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ค. การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอแบบสรุปโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AP 06) และโครงการวิจัยให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา

2) กรณีไม่เข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณา เลขานุการคณะกรรมการฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยซึ่งมีข้อความ “ไม่เข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณา”



คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

BMAHREC 03/03.1

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567

หน้า 20 จาก 30 หน้า

- 3) กรณีเข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณาเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ตรวจสอบโครงการวิจัยแล้ว
เสนอความเห็นต่อประธาน
- 4) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในหนังสือรับรองยกเว้นจากการพิจารณา (AL 04.3) ที่มีข้อความระบุ
เหตุผลที่เข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณา
- 5) หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งหนังสือรับรองยกเว้นจากการพิจารณา ให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ หลังจากที่ได้รับ
ได้รับโครงการวิจัย
- 6) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา ในที่ประชุม
คณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- 7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยไว้ที่ฐานข้อมูลการยกเว้นจากการพิจารณา และหนังสือ
รับรองยกเว้นจากการพิจารณา ไว้ในแฟ้มการยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
- 8) กรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ผู้วิจัยต้องเสนอโครงการที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรอง
จากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม และภายหลังจากวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ให้ผู้วิจัยส่งรายงาน
การวิจัย ให้คณะกรรมการฯ ภายใน 30 วันปฏิทิน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น

5.6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข

5.6.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณารับรอง

- 5.6.1.1 ภายใน 60 วันปฏิทิน นับจากวันที่แจ้งผลการพิจารณา ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่
ปรับปรุงแก้ไขแล้ว พร้อมกับหนังสือส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข (AP 09) ที่สำนักงานฯ ได้ทุกวันทำการ
- 5.6.1.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการซึ่งเคยเป็นผู้ทบทวนโครงร่าง การ
วิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 หรือ คนที่ 2 หรือกรรมการซึ่งได้รับการมอบหมายเป็นผู้ทบทวนตรวจสอบโครง
ร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่
- 5.6.1.3 เมื่อกรรมการซึ่งได้รับการมอบหมาย พิจารณา และเห็นว่าโครงการวิจัยได้รับการ
การปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ให้ลงนามในแบบสรุปส่วนแก้ไขโครงการวิจัย (AP 09)
- 5.6.1.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำเสนอต่อ ประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม
รับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- 5.6.1.5 รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข ถึงวันส่งหนังสือรับรอง ไม่เกิน
15 วันทำการ
- 5.6.1.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งชื่อโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและได้รับการ
การรับรอง รวมทั้งชื่อผู้วิจัย ให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
- 5.6.1.7 การแจ้งผลและการเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงร่าง
การวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567 หน้า 21 จาก 30 หน้า

5.6.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่

5.6.2.1 หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก ร่วมกับส่งบันทึกส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข (AP 09)

5.6.2.2 เลขาธิการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการ 3 คน ซึ่งเคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก หรือมอบหมายให้กรรมการอื่น (ถ้ากรรมการเดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) โดยควรมีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาครั้งแรกแล้ว

5.7 การพิจารณาอุทธรณ์โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง

5.7.1 ให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ นำเรื่องเข้าพิจารณาในที่ประชุมโดยเร็ว หากการประชุมครั้งถัดไปมีระยะเวลาเกินกว่า 20 วัน ให้ประธานฯ พิจารณาจัดประชุมกรณีพิเศษ

5.7.2 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ เห็นด้วยกับคำอุทธรณ์ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วนก็ให้ดำเนินการเปลี่ยนแปลงมติตัดสินตามความเห็นของคณะกรรมการฯ และแจ้งผลการอุทธรณ์แก่ผู้อุทธรณ์ ภายในกำหนดเวลา 30 วัน นับจากวันที่ได้รับอุทธรณ์

5.7.3 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ไม่เห็นด้วยกับคำอุทธรณ์ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วนก็ให้เร่งรายงานความเห็นพร้อมเหตุผลไปยังรัฐมนตรีว่าการกระทรวงมหาดไทยภายในกำหนดเวลา 30 วัน นับจากวันที่ได้รับอุทธรณ์ โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงมหาดไทยจะพิจารณาให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับรายงาน ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว ในการนี้สามารถขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกิน 30 วัน นับแต่วันที่ครบกำหนดเวลาดังกล่าว

5.8 การพิจารณาโครงการวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข

การบริหารจัดการโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่เกิดภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข (AO 10.5) มีวิธีปฏิบัติที่เพิ่มเติมหรือเปลี่ยนแปลงจากการบริหารจัดการโครงการวิจัยแบบปกติ ดังนี้


5.8.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย

5.8.1.1 ผู้วิจัยติดต่อสำนักงานฯ โดยเร็ว แจ้งความประสงค์ในการเสนอขอให้พิจารณาโครงการวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข และแจ้งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับทราบล่วงหน้าถึงรูปแบบการวิจัย (research design) เช่น การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาใหม่หรือวัคซีน การวิจัยเชิงสังเกต หรือการวิจัยเชิงสำรวจ

5.8.1.2 ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ และส่งฉบับพิมพ์จำนวน 2 ชุด โดยมีเอกสารที่จำเป็น ได้แก่ โครงการวิจัย เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เครื่องมือวิจัย แบบบันทึกข้อมูล ส่วนเอกสารอื่นๆ ให้ส่งภายหลังโดยเร็ว

5.8.1.3 ในเอกสารโครงการวิจัยระบุชื่อผู้ประสานงานหลักและศูนย์ประสานงานซึ่งคณะกรรมการฯ สามารถติดต่อสื่อสารได้ทั้งในระดับสถาบันและในระดับชาติ

5.8.1.4 กรณีโครงการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน ให้แสดงสถานะการขอรับรองจริยธรรมโครงการวิจัยหลักและ/หรือสถานะการขอรับรองจริยธรรมของประเทศผู้สนับสนุนการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567 หน้า 22 จาก 30 หน้า

หมายเหตุ

การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาหรือวัคซีน ผู้วิจัยอาจขอผ่อนผันข้อกำหนดได้บางประการ โดยแจ้งเหตุผลความจำเป็นที่เหมาะสมและส่งเอกสารมาให้ภายหลัง

5.8.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (AO 08) ถ้าเอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่รับไว้ในระบบฐานข้อมูล และให้ผู้วิจัยชำระค่าบริการในการพิจารณาโครงการวิจัยตามระเบียบกรุงเทพมหานคร

5.8.3 การกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ซึ่งขึ้นอยู่กับระดับ **ความเสี่ยง** ความซับซ้อนของโครงการวิจัย และกำหนดกรรมการผู้ทบทวน ภายใน 1 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัยที่ครบถ้วน

5.8.4 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.8.4.1 ประธานคณะกรรมการหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ระบุรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรค ซึ่งพร้อมที่จะทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยในช่วงที่มีการระบาด และมีการติดต่อไว้ล่วงหน้า เพราะอาจจะได้รับหลายโครงการที่ต้องทบทวนในเวลาอันสั้น

5.8.4.2 เมื่อการระบาดใกล้จะเกิดขึ้นหรือกำลังมีการระบาด เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งเตือนคณะกรรมการฯ และตรวจสอบให้แน่ใจว่ากรรมการคนใดพร้อมสำหรับการทบทวนอย่างรวดเร็ว

5.8.4.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เช่นเดียวกับการพิจารณาแบบปกติ

5.8.5 การส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งเอกสารโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการฯ ภายใน 1 วันทำการ หลังจากกำหนดกรรมการผู้ทบทวน

5.8.6 การทบทวนโครงการวิจัย

กรรมการผู้ทบทวนบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะลงในแบบทบทวนฯ (AO 11) และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 3 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัย

5.8.7 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ


5.8.7.1 **กำหนดการประชุม** หากมีการประชุมกรณีพิเศษนอกเหนือจากกรอบปกติ ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้กำหนดวันประชุม และหัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ อย่างน้อย 3 วันทำการ ก่อนการประชุม

5.8.7.2 องค์ประชุม

(1) ไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมด และอย่างน้อย 5 คน

(2) เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน

กรณีที่พิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับยามีกรรมการซึ่งเป็นแพทย์ 3 คน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567 หน้า 23 จาก 30 หน้า

(3) กรรมการจากประชาชนทั่วไป หรือนอกสายวิทยาศาสตร์ 1 คน

(4) กรรมการไม่สังกัดกรุงเทพมหานคร 1 คน

หากกรรมการซึ่งได้รับการระบุชื่อล่วงหน้าได้ส่งผลการทบทวน แต่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งขององค์ประชุม

5.8.7.3 การดำเนินการประชุม การลงมติตัดสินและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย เช่นเดียวกับการพิจารณาแบบปกติ

5.8.8 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

5.8.8.1 กรรมการบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะลงในแบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 3 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัย

5.8.9 การแจ้งผลการพิจารณา

5.8.9.1 ส่งผลการทบทวน ข้อเสนอแนะ หรือหนังสือรับรอง ให้แก่ผู้วิจัยหลักภายใน 5 วันทำการ

5.8.9.2 รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ไม่เกิน 15 วันทำการ

5.8.10 กรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไข

ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วโดยเร็ว ไม่ควรช้ากว่า 2 วันทำการ

5.8.11 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณารับรอง

5.8.11.1 กรรมการผู้ทบทวน พิจารณา และเห็นว่าโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

5.8.11.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอต่อ ประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามรับรอง

5.8.11.2 รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข ถึงวันส่งหนังสือรับรอง ไม่เกิน 5 วันทำการ

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัย (research protocol)	เอกสารซึ่งระบุความเป็นมาและเหตุผลของการวิจัย วัตถุประสงค์ การวางรูปแบบการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย การคำนวณทางสถิติและการบริหารจัดการการวิจัยตามแนวทางของ ICH GCP โครงการวิจัยหมายถึงรวมส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยด้วย
การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (full board review)	การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ เต็มคณะ ที่มีองค์ประชุมครบ ตามวาระการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย หรือเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (vulnerable participants)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร


BMAHREC 03/03.1

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567

หน้า 24 จาก 30 หน้า

<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (<i>expedited review</i>)</p>	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) โดยกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย (ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว ดูรายละเอียดที่ 5.3.2)</p>
<p>การยกเว้นจากการพิจารณาโครงร่างการวิจัย(<i>exemption from review</i>)</p>	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่แทบไม่มีความเสี่ยง (negligible risk) โดยไม่ต้องเข้ากระบวนการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือการพิจารณาแบบเร็ว (ลักษณะโครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา ดูรายละเอียดที่ 5.3.3)</p>
<p>กรรมการในสายวิทยาศาสตร์ (<i>scientific member</i>)</p>	<p><u>กรณีพิจารณาโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์</u> - กรรมการฯ ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญหลักในสาขาวิทยาศาสตร์ หมายรวมถึง แพทยศาสตร์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์ วิทยาศาสตร์กายภาพ ซึ่งมีบทบาทหลักในการประเมินด้านวิทยาศาสตร์ (scientific review) ของโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ เช่น แพทย์ เภสัชกร นักกายภาพบำบัด อาจารย์ที่มีคุณวุฒิปริญญาโท/เอกในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ กรรมการที่เป็นแพทย์อาจเรียกเป็น medical member</p> <p><u>กรณีพิจารณาโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์</u> - กรรมการฯ ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญหลักในสาขาสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ซึ่งมีบทบาทหลักในการประเมินด้านวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ เช่น อาจารย์ที่มีคุณวุฒิปริญญาโท/เอกในสาขาสังคมศาสตร์/มนุษยศาสตร์</p>
<p>กรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ (<i>non-scientific member</i>)</p>	<p><u>กรณีพิจารณาโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์</u> - กรรมการฯ ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญหลักนอกสาขาวิทยาศาสตร์ ซึ่งมีบทบาทหลักที่ไม่ใช่การประเมินด้านวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ เช่น นักกฎหมาย อาสาสมัครสาธารณสุข ประชาชนทั่วไป เจ้าหน้าที่/พนักงานธุรการ บรรณารักษ์</p> <p><u>กรณีพิจารณาโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์</u> - กรรมการฯ ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญหลักนอกสาขาสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ซึ่งมีบทบาทหลักที่ไม่ใช่การประเมินด้านวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ เช่น แพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ นักฟิสิกส์ นักชีววิทยา นักวิชาการสาธารณสุข</p>
<p>กรรมการซึ่งไม่สังกัดกรุงเทพมหานคร (<i>non-affiliated member</i>)</p>	<p>กรรมการฯ ซึ่งเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยและไม่อยู่ในตำแหน่งข้าราชการ พนักงาน ลูกจ้างของกรุงเทพมหานคร/หน่วยงานหรือองค์กรที่สนับสนุนทุนวิจัยของโครงการวิจัยที่พิจารณาในที่ประชุม หรือกรรมการซึ่งคนในครอบครัวและญาติสนิท (immediate family - บิดามารดา คู่ครอง บุตร พี่น้อง) ที่ได้รับผลประโยชน์จากกรุงเทพมหานคร และรวมถึงข้าราชการบำนาญของกรุงเทพมหานคร</p>
<p>กรรมการที่มาจากประชาชนทั่วไป (<i>lay person</i>)</p>	<p>กรรมการฯ ซึ่งไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ สามารถศึกษาโครงการวิจัยได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การทำความเข้าใจ และให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนหลักในฐานะตัวแทนประชาชน ซึ่งมีสิทธิ์ที่จะรับรู้ข้อเท็จจริงและเข้าใจข้อมูลในการทำวิจัย เพื่อให้การตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นไปด้วยความสมัครใจและเข้าใจอย่างแท้จริง</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567 หน้า 25 จาก 30 หน้า

ความเสี่ยง (risk)	โอกาสที่จะมีการบาดเจ็บหรืออันตราย (harm) เกิดขึ้นทางด้านร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และกฎหมาย ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมวิจัย โดยระดับความเสี่ยงคำนวณได้จากโอกาสที่จะเกิดอันตราย (probability) ความรุนแรงของอันตราย (magnitude) และความยาวนานของอันตราย
ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)	ความเสี่ยงต่ออันตรายที่ไม่เกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของผู้มีสุขภาพดี ภายใต้สิ่งแวดล้อมปกติ หรือไม่เกินการตรวจสุขภาพประจำปี เช่น การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ การวัดสวนสูง ชั่งน้ำหนักตัว การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (routine) การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการหรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2556)
คุณประโยชน์ หรือ ผลประโยชน์ (benefit)	คุณค่าและผลอันพึงประสงค์หรือข้อดีอันเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัย ทั้งต่อสุขภาพ ความเป็นอยู่ที่ดี ครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย และต่อสังคมโดยรวม (1) ประโยชน์โดยตรง เช่น การรักษาโรค การหายจากความทุกข์ทรมาน (2) ประโยชน์โดยอ้อม เช่น การถ่ายทอดองค์ความรู้/ได้องค์ความรู้ใหม่ มีการเปลี่ยนแปลงเพื่อลดอัตราป่วยและอัตราตาย มีโปรแกรมหรือเทคโนโลยีใหม่ที่มีประสิทธิภาพในอนาคต
ผู้วิจัย (investigator)	บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งทำการวิจัยในคน ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยคณะบุคคล ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้า เรียกว่า หัวหน้าโครงการวิจัย หรือ ผู้วิจัยหลัก (principal investigator) และอาจเรียกสมาชิกที่มิวิจัยว่า ผู้วิจัยร่วม (co-investigator)
ผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant)	ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ อาสาสมัคร หรือ ผู้รับการวิจัย คือบุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัยในมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงผู้ที่เสียชีวิตแล้วด้วย (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติฯ)
เด็ก ผู้เยาว์ เยาวชน	พ.ร.บ.คุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546: เด็ก หมายความว่า บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่รวมถึงผู้ที่บรรลุนิติภาวะด้วยการสมรส ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์: - ผู้เยาว์ คือบุคคลซึ่งยังไม่บรรลุนิติภาวะ บุคคลย่อมพ้นจากภาวะผู้เยาว์และบรรลุนิติภาวะเมื่ออายุ 20 ปีบริบูรณ์ หรือเมื่อทำการสมรส พ.ร.บ.ศาลเยาวชนและครอบครัวและวิธีพิจารณาคดีเยาวชนและครอบครัว พ.ศ. 2553: - เด็ก หมายความว่า บุคคลอายุยังไม่เกิน 15 ปีบริบูรณ์ - เยาวชน หมายความว่า บุคคลอายุเกิน 15 ปีบริบูรณ์ แต่ยังไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์
บิดา มารดา	ผู้ให้กำเนิดเด็กไม่ว่าจะจดทะเบียนสมรสกันหรือไม่
ผู้ปกครอง	บุคคลอื่นที่มีใช้บิดามารดาผู้ให้กำเนิด แต่เป็นผู้ดูแลสวัสดิภาพของเด็กในความปกครอง เช่น ผู้อุปการะ ผู้รับบุตรบุญธรรม และผู้ปกครอง ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ และให้หมายความรวมถึง พ่อเลี้ยงแม่เลี้ยง ผู้ปกครองสวัสดิภาพ นายจ้าง ผู้อุปการะเลี้ยงดู หรือซึ่งผู้เด็กอาศัยอยู่ด้วย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร


BMAHREC 03/03.1

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567

หน้า 26 จาก 30 หน้า

ผู้แทนโดยชอบธรรม	บุคคลหรือองค์กรที่มีอำนาจโดยชอบธรรมตามกฎหมาย (legally authorized representative, LAR) ในการให้ความยินยอมแทนผู้เข้าร่วมการวิจัย
การขอความยินยอม (informed consent)	กระบวนการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยยืนยันโดยความสมัครใจ ยินดีที่จะเข้าร่วมการวิจัยนั้น ๆ หลังจากได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับประเด็นต่าง ๆ ของการวิจัยโดยละเอียดทุกแง่มุม ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย การให้ความยินยอมถูกบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนามและลงวันที่ในเอกสารขอความยินยอม
การให้ความยินยอม ของเด็ก (assent)	การยอมตาม เข้าร่วมการวิจัยหลังได้รับข้อมูลบอกกล่าว การที่เด็กไม่คัดค้านไม่ควรถือเป็นการตกลงยินยอม (บางแห่งใช้ “ ความพร้อมใจ ”)
เอกสารข้อมูลและขอ ความยินยอม (informed consent form)	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet) และ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)
เอกสารคู่มือผู้วิจัย (investigator's brochure)	เอกสารที่รวบรวมข้อมูลจากการศึกษาทั้งที่ทำในมนุษย์ (clinical) และที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (nonclinical) ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ซึ่งเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในอาสาสมัคร
การวิจัยทางชีว การแพทย์หรือการวิจัย ทางการแพทย์ (biomedical research)	การวิจัยที่ออกแบบมาโดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อ 1. เพิ่มความรู้เกี่ยวกับสรีรวิทยาและพัฒนาการทั้งที่ปกติและผิดปกติ 2. ประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ หัตถการ หรือ intervention ทางทางการแพทย์
การวิจัยทาง สังคมศาสตร์/พฤติกรรม ศาสตร์ (social/ behavioral research)	การศึกษาวิจัยด้านพฤติกรรมของบุคคล หรือกลุ่มบุคคล ชุมชน องค์กร หรือสังคม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อได้มาซึ่งความจริงและทฤษฎี หรือ intervention อันเป็นองค์ความรู้และบรรเทาปัญหาสุขภาพ
ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่ม เปราะบาง (vulnerable participant)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในคน ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกีดกันแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ หรือด้อยความสามารถทางร่างกาย ทางจิต ตัดสินใจ หรือไม่สามารถแสดงความคิดเห็นอย่างเป็นอิสระ ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ หรือ กลุ่มคนที่มีพลังอำนาจต่อรองน้อย กลุ่มเปราะบางทางสังคม
ความเห็นพ้องต้องกัน (consensus, general agreement)	ความคิดเห็นของคนส่วนใหญ่ หลังจากที่ได้ข้อมูลครบถ้วน เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ในที่ประชุมเสนอความคิดเห็น และอภิปรายอย่างทั่วถึง กรณีที่มีความเห็นแตกต่าง กรรมการฯ อาจเสนอให้มีการลงคะแนนอย่างอิสระและนำเสียงส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม
หนังสือรับรอง โครงการวิจัย (certificate of approval, COA)	หนังสือแสดงผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร ว่าโครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาแล้ว และอาจดำเนินการได้ ณ หน่วยงานหรือสถาบันนั้น ๆ ภายใต้อำนาจกำกับกำหนดของคณะกรรมการฯ หน่วยงานที่วิจัย หลักจริยธรรมวิจัยสากล ข้อบังคับของวิชาชีพ และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567 หน้า 27 จาก 30 หน้า

การวิจัยในช่วงภาวะ ฉุกเฉินทางสาธารณสุข <i>(research during public health emergencies)</i>	การวิจัยในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนจาก “ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข” ซึ่งหมายถึง เหตุการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุขที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชนในประเทศ ตามที่ กระทรวงสาธารณสุขประกาศ โดยการวิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อแก้ไขภาวะฉุกเฉินทาง สาธารณสุขที่คงอยู่ในขณะนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาโครงการวิจัยตาม แนวทางขององค์การอนามัยโลก ปี พ.ศ. 2563 เพื่อให้โครงการวิจัยได้รับการพิจารณาอย่าง ทั่วถึงที่และเหมาะสมกับสถานการณ์หากมีภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขเกิดขึ้น
---	--

7. ภาคผนวก

AO 08	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
AO 09	แบบกำหนดประเภทโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
AO 10	แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา
AO 11.1	แบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
AO 11.2	แบบทบทวนและนำเสนอเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม
AO 11.3	แนวทางการนำเสนอโครงการวิจัย
AO 11.4	แบบทบทวนและนำเสนอเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม_การเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพ
AO 11.5	แบบทบทวนและนำเสนอเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม_การวิจัยด้านพันธุกรรม
AO 11.6	แบบทบทวนรายงานผู้ป่วยด้านจริยธรรมเพื่อการลงตีพิมพ์
AO 11.7	แบบทบทวนโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
AO 12	แบบรายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน
AP 01	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม
AP 02.1	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
AP 02.2	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย_เด็กอายุ 7 – น้อยกว่า 13 ปี
AP 02.3	เอกสารชี้แจงแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต
AP 02.4	เอกสารชี้แจงเพื่อเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม
AP 03.1	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
AP 03.2	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย_ผู้ปกครอง
AP 03.3	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย_การเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพ ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต
AP 03.4	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย_การวิจัยด้านพันธุกรรม
AP 04	ประวัติและผลงานผู้วิจัย
AP 05.1	คำรับรองจริยธรรมของผู้วิจัย_เงื่อนไขที่ให้ปฏิบัติ
AP 05.2	คำรับรองจริยธรรมของผู้วิจัย_การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

BMAHREC 03/03.1

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567

หน้า 28 จาก 30 หน้า

- AP 06 แบบสรุปโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
- AP 07.1 หนังสือขออนุมัติการทำวิจัยในคน_บุคลากรของกรุงเทพมหานคร
- AP 07.2 หนังสือขออนุมัติการทำวิจัยในคน_นักศึกษา
- AP 07.3 หนังสือขออนุมัติการทำวิจัยในคน_อาจารย์/บุคลากรภายนอก
- AP 08.1 หนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย_บุคลากรของกรุงเทพมหานคร
- AP 08.2 หนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย_นักศึกษา
- AP 08.3 หนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย_อาจารย์/บุคลากรภายนอก
- AP 08.4 หนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัยในชุมชน
- AP 09 หนังสือส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข
- AL 01 แบบตอบรับเอกสารโครงการวิจัย
- AL 02 หนังสือเชิญประชุมพิจารณาโครงการวิจัย และระเบียบวาระการประชุม
- AL 03 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- AL 04.1 หนังสือแจ้งผลการรับรอง และหนังสือรับรองโครงการวิจัย (ไทย)
- AL 04.2 หนังสือรับรองโครงการวิจัย (อังกฤษ)
- AL 04.3 หนังสือรับรองโครงการวิจัย_ยกเว้นจากการพิจารณา (ไทย)
- AL 04.4 หนังสือรับรองโครงการวิจัย_ยกเว้นจากการพิจารณา (อังกฤษ)
- AL 05 หนังสือส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาแบบเร็ว

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ธาดา สืบหลินวงศ์, นิมิตร มรกต, สุธิ พานิชกุล. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในเด็ก. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2558.

8.2 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติและแนวทางการปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.2558. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2559.


8.3 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136, ตอนที่ 69 ก (27 พฤษภาคม 2562).

8.4 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) คู่มือการใช้งานระบบข้อมูลสารสนเทศและนวัตกรรมแห่งชาติ การเสนอขอของบประมาณด้าน ววน. ประเภท Fundamental Fund ประจำปีงบประมาณ 2565 สำหรับนักวิจัย; 2563

8.5 ณัฐ คุณณรงค์สีสมบุญ, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2563.

8.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เรื่อง การขออนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกโดยช่องทางด่วนพิเศษ. วันที่ 27 สิงหาคม พ.ศ. 2561.

8.7 พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.1
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	ขอรับการพิจารณาครั้งแรก	หน้า 29 จาก 30 หน้า

8.8 The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. [Bethesda, Md.]: the commission, 1979.

8.9 World Health Organization. Standards and operational guideline for ethics review of health-related research with human participants, 2011.

8.10 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.11 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice E6(R2), 2016.

8.12 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.

8.13 US Department of Health and Human Services. Protection of Human Subjects. 45 CFR § 46. Revised July 19, 2018.

8.14 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies, 2020.

8.15 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants, 2023.

8.16 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร
เหตุผลของ การปรับปรุง	-	-	- ตามที่ปฏิบัติได้จริง - ตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป	- ตามมาตรฐาน ข้อเสนอแนะ ของ SIDCER-FERCAP - เพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติ งานของคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียด ของการแก้ไข	-	-	- เพิ่มขั้นตอนการกำหนด รหัสโครงการวิจัย - แนวทางการทบทวนและ ประเมินฯ แยกเป็นบทที่ 4 - โครงการวิจัยที่เข้ารับ การพิจารณาแบบเร็ว ที่ไม่	- ปรับแนวทางในการเสนอโครง ร่างการวิจัยเพื่อขอการรับรอง ด้านจริยธรรมของบุคลากรนอก สังกัดกรุงเทพมหานคร - ปรับการแบ่งประเภทผู้เข้าร่วม การวิจัยกลุ่มเปราะบาง



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

BMAHREC 03/03.1

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567

หน้า 30 จาก 30 หน้า

			มีเอกสารชี้แจงข้อมูลฯ มอบกรรมการฯ ทบทวน 2 คน ต่อ 1 โครงการ	- ปรับปรุงการให้รหัสย่อย - ปรับองค์ประชุมของ คณะกรรมการฯ (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

* ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0

รายละเอียดของ การแก้ไข	<ul style="list-style-type: none">- เพิ่มนิยามคำศัพท์: กรรมการในสายวิทยาศาสตร์ กรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ กรรมการซึ่งไม่สังกัด กทม.- ปรับแบบคำรับรองจริยธรรมและการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนจากผู้วิจัย- ปรับปรุงแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม- เพิ่มหนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัยในชุมชน- ปรับปรุงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม- ตัดเอกสารชี้แจงข้อมูลและขอความยินยอม สำหรับเด็กอายุ 13 – น้อยกว่า 18 ปี ใช้เอกสารชี้แจงที่มีข้อความเหมือนฉบับผู้ปกครองและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฉบับผู้ปกครอง- เพิ่มการขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต- เพิ่มการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม- ปรับแบบสรุปโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก 4 แบบ เหลือเป็นแบบเดียว- ปรับแบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย- ปรับปรุงแบบรายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน- สำนักงานฯ จัดทำตัวอย่างการเขียนเอกสารประชาสัมพันธ์เชิญชวน
---------------------------	--