	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 1 จาก 11 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

	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566 หน้า 2 จาก 11 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ	3
5.	วิธีปฏิบัติ	3
	5.1 ความร่วมมือในการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในคนแบบพหุสถาบัน.	3
	5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก.....	4
	5.3 การดำเนินการภายหลังการรับรองโครงการวิจัย	6
	5.4 การจัดเก็บโครงการวิจัย.....	8
6.	คำนิยาม	9
7.	ภาคผนวก.....	10
8.	เอกสารอ้างอิง.....	10
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	11

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567 หน้า 3 จาก 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารรายงานต่าง ๆ ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก และรายงานการวิจัยหลังการรับรอง ของ **โครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน** ที่ทำโดยข้าราชการหรือบุคลากรซึ่งปฏิบัติงานในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร หรือโครงการวิจัยในคนที่ทำในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร รวมทั้ง **โครงการวิจัยศูนย์เดียวแต่เก็บข้อมูลหลายแห่ง** 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 ออกประกาศแนวปฏิบัติให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้


4. ขั้นตอนการดำเนินการ

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

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 ความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบพหุสถาบัน

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 4 จาก 11 หน้า

5.1.2 เมื่อมีการสร้างหรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบการปรับปรุงที่สำคัญ และแนวปฏิบัติ 'การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน'

5.1.3 คณะกรรมการฯ ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ ให้สอดคล้องกัน

5.1.4 สำนักงานคณะกรรมการฯ ปรับขั้นตอนดำเนินการและการประสานงานระหว่างสำนักงานคณะกรรมการฯ กับสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ และกับหน่วยงานต่าง ๆ ในสังกัดกรุงเทพมหานคร เพื่ออำนวยความสะดวกในการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

5.2.1 การประเมินบริบทของสถาบัน

5.2.1.1 สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ส่งหนังสือขอประเมินบริบทของสถาบัน (local issue) ด้วย **แบบประเมินบริบทของสถาบัน (AL 16)** พร้อมทั้งโครงการวิจัยและเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง จำนวน 2 ชุด ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์มายังประธานคณะกรรมการ และหัวหน้าส่วนราชการของผู้วิจัย พร้อมระบุวันที่มีการประชุมของคณะกรรมการกลางฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ส่วนกรณีที่เป็นการศึกษาแบบเร็วให้ระบุวันส่งผลกลับ

5.2.1.2 หัวหน้างานส่งเสริมการวิจัย และ/หรือ หัวหน้าส่วนราชการของผู้วิจัย อ่านโครงการวิจัยและประเมิน ประเมินคุณสมบัติของผู้วิจัย สถานะของผู้วิจัย ความรู้ความชำนาญ ประสบการณ์การทำงานวิจัย (AL 16 ข้อ 1) ความพร้อมของสถานที่ในการทำวิจัย และเครื่องมือในการวิจัย (AL 16 ข้อ 2)

ส่งผลการประเมินให้สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ และสำเนาเอกสารส่งสำนักงานคณะกรรมการฯ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์


5.2.1.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดกรรมการผู้ทบทวน ภายใน 1 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย (เป็นไปตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน BMAHREC 03/03.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว)

5.2.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้กรรมการผู้ทบทวน ภายใน 1 วันทำการ หลังจากการกำหนดกรรมการผู้ทบทวน

5.2.1.5 กรรมการทบทวนโครงการวิจัยตามแบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (AO 11.1, AO 11.2) และแบบประเมินบริบท (AL 16)

5.2.1.6 กรรมการบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะลงในแบบทบทวน และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัย

กรณีการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว กรรมการผู้ทบทวนส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 3 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 5 จาก 11 หน้า

5.2.1.7 เลขานุการคณะกรรมการฯ รวบรวมผลการทบทวน บันทึกในแบบประเมินบริบท ภายใน 1 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับผลการทบทวนจากกรรมการ ได้แก่

- 1) ความเห็นและข้อเสนอแนะด้านวิทยาศาสตร์ และ/หรือจริยธรรม (AO 11.1, AO 11.2)
- 2) ผลการประเมินแบบบริบท (AL 16)

5.2.1.8 เลขานุการคณะกรรมการฯ เสนอผลการประเมินต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาลงนาม

5.2.1.9 สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งผลการประเมินทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ กลับไปยังสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ และสำเนาให้กรรมการผู้ทบทวน

5.2.1.10 รวบรวมเวลาส่งผลการประเมินกลับสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ

- กรณีที่พิจารณาในที่ประชุม ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัย หรือ 1 วันก่อนการประชุม

- กรณีที่พิจารณาแบบเร็ว ภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัย

5.2.2 การรับเอกสารโครงการวิจัย

5.2.2.1 สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ส่งโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมกับส่งสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้คณะกรรมการฯ

5.2.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ลงบันทึกรับเอกสาร

5.2.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่รับไว้ในสมุดเลขทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัย และในระบบฐานข้อมูล ให้ผู้วิจัยหรือผู้นำส่งเอกสาร ลงชื่อรับรองการส่งเอกสาร และมอบสำเนาหลักฐานแบบตอบรับเอกสารโครงการวิจัย (AL 01) ให้กับผู้วิจัยหรือผู้นำส่งเอกสาร และให้ผู้วิจัยชำระค่าบริการในการพิจารณาโครงการวิจัยตามระเบียบกรุงเทพมหานคร

5.2.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสโครงการวิจัย “C”

5.2.3 การทบทวนโครงการวิจัย

5.2.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ให้กรรมการผู้ทบทวนเดิม


5.2.3.2 กรรมการผู้ทบทวนตรวจสอบเทียบกับประเด็นความเห็นและข้อเสนอแนะด้านวิทยาศาสตร์ และ/หรือจริยธรรมที่ได้เคยเสนอไว้

5.2.3.3 กรรมการผู้ทบทวนส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 3 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัย

5.2.4 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

ผลการพิจารณา ระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) **รับรอง** ในกรณีที่กรรมการทบทวนแล้ว มีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 6 จาก 11 หน้า

2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนแนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัย และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ เพื่อทบทวนโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขกลับมา และเสนอประธานให้การรับรอง

3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนคนใดคนหนึ่ง มีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หากมีประเด็นปัญหาท้องถิ่นที่สำคัญ ซึ่งจะได้รับการพิจารณาในที่ประชุมครั้งถัดไป

5.2.5 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เป็นไปตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน BMAHREC 03/03.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หัวข้อ 5)

5.2.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.2.6.1 กรณี **รับรอง** หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย และคณะกรรมการกลางฯ พร้อมทั้งหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AL 04.1) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ โดยผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่ประธานลงนามในหนังสือรับรองแล้วเท่านั้น

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

5.2.6.3 กรณี **ไม่รับรอง** หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย และคณะกรรมการกลางฯ ซึ่งรวมถึงเหตุผล และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

5.2.5.4 กำหนดวันหมดอายุการรับรอง ให้เป็นวันเดียวกันกับวันที่ระบุในหนังสือรับรองโครงการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ

5.2.5.5 หัวหน้าสำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัยและคณะกรรมการกลางฯ ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันลงมติของคณะกรรมการฯ

5.3 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรองโครงการวิจัย


1) ผู้วิจัยสามารถใช้แบบรายงานต่าง ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ส่งให้คณะกรรมการฯ

2) วิธีปฏิบัติในการทบทวนรายงานภายหลังได้รับการรับรอง ดู BMAHREC บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

5.3.1 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.3.1.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง (site-specific)

- 1) ให้ผู้วิจัยเป็นผู้ยื่นขอรับรองจากคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ พิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติม
- 3) คณะกรรมการฯ ออกหนังสือรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัย และส่งสำเนาให้คณะกรรมการกลางฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 7 จาก 11 หน้า

หมายเหตุ:

การแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง การปรับแก้ไขเฉพาะที่สถาบันนั้นแห่งเดียวโดยไม่กระทบเอกสารของสถาบันอื่น เช่น

- (1) การเพิ่มเติมหรือเปลี่ยนแปลงผู้วิจัยที่สถาบัน
- (2) การปรับเพิ่ม/ลด จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สถาบัน (n) โดยไม่กระทบจำนวนรวม ของจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งประเทศ (N)
- (3) การเปลี่ยนแปลงข้อมูลเฉพาะ เช่น เปลี่ยนแปลงข้อมูลติดต่อของผู้วิจัย ในเอกสารเฉพาะแห่ง ที่คณะกรรมการกลางฯ เคยให้การรับรองแล้ว

การแก้ไขที่ไม่เข้าข่ายการแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง

- 1) กรณีการเปลี่ยนหัวหน้าโครงการวิจัย ให้ยื่นที่คณะกรรมการกลางฯ เนื่องจากต้องพิจารณาคุณสมบัติของผู้วิจัยที่เปลี่ยนแปลงว่ามีคุณสมบัติเหมาะสมหรือไม่
- 2) กรณีการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อโครงการวิจัยโดยภาพรวม หรือการเพิ่มเติมที่มีผลกระทบต่อกระบวนการวิจัย หรือมีผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การเพิ่มเอกสารเชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.3.1.2 การแก้ไขเพิ่มเติมทั่วไป (trial-wide) กรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมแบบเดียวกัน ตั้งแต่สองแห่งขึ้นไป ให้ผู้ประสานงานโครงการวิจัยยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการกลางฯ แจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการฯ ทราบ

- 1) กรณีที่คณะกรรมการกลางฯ รับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานกลางฯ จะส่งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการฯ โดยระบุวันที่รับรอง
- 2) คณะกรรมการฯ พิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติม
- 3) คณะกรรมการฯ ออกหนังสือรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัย และส่งสำเนาให้คณะกรรมการกลางฯ

การกำหนดวันที่รับรองเป็นวันที่วันที่ประธานลงนามในหนังสือรับรอง (ยกเว้นกรณีที่คณะกรรมการฯ ไม่ได้ออกใบรับรองให้ใหม่ หรือไม่ได้มีการพิจารณาซ้ำ สามารถยึดวันที่รับรองวันเดียวกับที่คณะกรรมการกลางฯ ให้การรับรองได้)

5.3.2 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.3.2.1 คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัย และออกหนังสือรับรองการต่ออายุ ที่ระบุวันที่รับรองและวันหมดอายุการรับรอง และส่งสำเนาหนังสือรับรองพร้อมเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องมาให้คณะกรรมการฯ

5.3.2.2 คณะกรรมการฯ พิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.3.2.3 คณะกรรมการฯ ออกหนังสือรับรองต่อเนื่อง หรือหนังสือรับทราบแจ้งให้นักวิจัยในสถาบันและคณะกรรมการกลางฯ โดยระบุวันหมดอายุตามหนังสือรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ

5.3.2.4 กรณี ไม่รับรอง หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย ซึ่งรวมถึงเหตุผล ข้อเสนอแนะ และส่งสำเนาให้คณะกรรมการกลางฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 8 จาก 11 หน้า

5.3.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

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

5.3.3.2 ผู้สนับสนุนการวิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดนอกสถาบันที่มีรายงานเป็นระยะ (non-local SAE and periodic SUSAR report) หรือจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจาก IDMC หรือทีมผู้รักษาเสนอต่อคณะกรรมการกลางฯ

5.3.3.3 คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดนอกสถาบัน (non-local SAE/SUSAR) แล้วรายงานผลการพิจารณาให้กับคณะกรรมการฯ ทราบ

กรณีที่เป็นเรื่องที่สำคัญส่งผลกระทบต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ หรือความปลอดภัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการกลางฯ จะรายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบ ภายใน 5 วันทำการ

5.3.4 รายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

คณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณารายงานที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในสถาบัน แล้วแจ้งผลการพิจารณา เฉพาะกรณี (ก) **ดำเนินการตรวจเยี่ยม (ข) พักการรับรองชั่วคราว** และ (ค) **ยุติการรับรอง** ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติ

5.3.5 รายงานการเสร็จสิ้นการวิจัย หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือพักการวิจัย

5.3.5.1 ถ้าเป็นการเสร็จสิ้นการวิจัย/ยุติ/พัก แห่งเดียว ให้คณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.3.5.2 ถ้าเป็นการยุติ/พัก ทุกแห่ง ให้คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณา แล้วแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.3.6 รายงานเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบุคคลอื่น


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 รวมทั้งเอกสารของการประสานงานกับคณะกรรมการกลางฯ เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 9 จาก 11 หน้า

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน (multicenter research trial)	การวิจัยที่เป็นโครงการวิจัยเดี่ยวแต่ดำเนินการวิจัยในหลายสถาบัน อย่างน้อย 2 สถาบันขึ้นไป โดยแต่ละสถาบันหลักมีผู้วิจัยหลัก (principal investigator) ที่สถาบัน
โครงการวิจัยศูนย์เดียว แต่เก็บข้อมูลหลายแห่ง (single center, multi-sites study)	การวิจัยที่เป็นโครงการวิจัยเดี่ยว 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
บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบ-สหสถาบัน	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 เพื่อให้คณะกรรมการประเมินผู้วิจัยซึ่งเป็นบุคลากรที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร 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 10 จาก 11 หน้า

7. ภาคผนวก

AL 16 แบบประเมินบริบทของสถาบัน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบัน ระหว่างสถาบันภาคีและสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. 7 กันยายน 2565.

8.2 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน. ระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับ 5.0. 2566.

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.

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

8.8 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 10/03.1
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 11 จาก 11 หน้า

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 วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร
เหตุผลของ การปรับปรุง	-	-	เพื่อให้สอดคล้องกับ ข้อตกลงการทำงานร่วมกัน ระหว่างคณะกรรมการ กลางฯ และคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยของ สถาบัน	เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการ ประสานงานและในการ พิจารณาโครงการวิจัย โดยให้สอดคล้องกับแนวทาง ปฏิบัติการทำงานร่วมกันฯ ฉบับที่กำหนดโดย คณะกรรมการกลางฯ
รายละเอียด ของการแก้ไข	-	-	- เพิ่มขั้นตอนประเมินแบบ บริบทของสถาบัน - การบริหารจัดการและการ พิจารณาโครงการวิจัย เป็นไปตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร และปรับ ขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อให้เกิด ความรวดเร็ว เช่น การ ประสานงานกับสำนักงาน คณะกรรมการกลางฯ รูปแบบเอกสาร, เวลาใน การพิจารณา	- ปรับขั้นตอนการดำเนินการ และประสานงานระหว่าง สำนักงานคณะกรรมการฯ กับ สำนักงานคณะกรรมการ กลางฯ และกับหน่วยงาน ต่างๆ (รพ. ศบส. และ หน่วยงานสังกัด กรุงเทพมหานคร) - เพิ่มรายละเอียดการ พิจารณาโครงการวิจัย ภายหลังการรับรองตาม รายงานประเภทต่าง ๆ
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