



วิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
กรุงเทพมหานคร

ฉบับปรับปรุง 3.3



Standard Operating Procedures

BMA Human Research Ethics Committee

Revised Version 3.3



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

บทที่ 1

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

Preparation and Revision of Standard Operating Procedures

ฉบับปรับปรุงย่อยที่ 3.3 วันที่เริ่มใช้ 15 กรกฎาคม 2569

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 15 มิถุนายน 2568

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 31 มีนาคม 2569



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ.....	4
5.	วิธีปฏิบัติ.....	4
5.1	การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	4
5.2	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	4
5.3	การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
5.4	การอนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
5.5	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
5.6	การแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	7
5.7	การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
5.8	การทบทวนการปรับปรุงแก้ไข	7
5.9	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข.....	7
5.10	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข.....	8
5.11	การจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
5.12	การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	8
5.13	การจัดการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	8
6.	คำนิยาม	8
7.	ภาคผนวก	9
8.	เอกสารอ้างอิง	9
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน การปรับปรุงแก้ไข การทบทวน การอนุมัติ และการแจกจ่ายเตรียม **วิธีดำเนินการมาตรฐาน** (Standard of Operating Procedure, SOP) และ **แบบเอกสาร** สำหรับการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยในคน ดำเนินไปอย่างสอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ระดับชาติและนานาชาติ วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็น **เอกสารควบคุม** ที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ให้ใช้เป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.2 คณะกรรมการร่างฯ ดำเนินการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอิงหลักจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ในคนของแพทยสมาคมโลก องค์การอนามัยโลก สภาองค์กรนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ หลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมและแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย และแบบฟอร์มต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.3 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.4 กรรมการ มีหน้าที่รับทราบ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.5 หัวหน้าสำนักงาน มีหน้าที่แจกจ่าย และเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่พิมพ์ และจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.7 เลขานุการคณะกรรมการและหัวหน้าสำนักงานรวบรวมข้อเสนอแนะในการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.8 กรณีที่มีการปรับปรุงใหญ่ เลขานุการคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการปรับปรุงแก้ไข และเสนอร่างฉบับปรับปรุงต่อคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.9 คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะร่างฉบับปรับปรุง

3.10 คณะกรรมการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้ปรับปรุง ให้ได้ฉบับสมบูรณ์

3.11 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงใหญ่

3.12 ประธานคณะกรรมการ เป็นผู้รับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงย่อย



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
2	สร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างฯ
3	ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ
4	อนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
5	แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หัวหน้าสำนักงาน
6	แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
7	ปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการปรับปรุงฯ กรณีปรับปรุงใหญ่ เลขานุการคณะกรรมการ และหัวหน้า สำนักงาน กรณีปรับปรุงย่อย
8	ทบทวนการปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการ
9	อนุมัติฉบับปรับปรุงใหญ่	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
	รับรองฉบับปรับปรุงย่อย	ประธานคณะกรรมการ
10	แจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	หัวหน้าสำนักงาน
11	จัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
12	เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หัวหน้าสำนักงาน
13	จัดการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	เจ้าหน้าที่สำนักงาน/กรรมการ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร ซึ่งประกอบด้วย บุคคลที่มีประสบการณ์ในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ/หรือประสบการณ์ในการเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย

5.2 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 คณะกรรมการร่างฯ ประชุมเพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1.1 กำหนดหัวข้อการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานตามกระบวนการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย

5.2.1.2 จัดแบ่งเป็นหมวดหมู่และตั้งชื่อบทต่าง ๆ

5.2.1.3 มอบหมายผู้รับผิดชอบในแต่ละบท เขียนรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนด และแบบเอกสาร

ที่เกี่ยวข้อง

5.2.1.4 ประชุมคณะกรรมการร่างฯ เพื่อติดตามงาน และปรับปรุงแก้ไข



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

5.2.2 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.2.1 ปฏิบัติตาม (compliance) กฎเกณฑ์และแนวทางจริยธรรมการวิจัยระดับชาติ และ/หรือนานาชาติ

5.2.2.2 ไม่ขัดต่อกฎระเบียบข้อบังคับระดับชาติและ/หรือนานาชาติ

5.2.2.3 ครอบคลุมการทำงานของคณะกรรมการ

5.2.2.4 มีแบบเอกสารสำหรับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ

5.2.2.5 มีความสอดคล้องตรงกัน (consistency) ของเนื้อหาในบท และต่างบทของ SOP และระหว่าง SOP กับแบบเอกสารของบทต่าง ๆ

5.2.2.6 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

5.2.3 กำหนดโครงสร้าง รูปแบบ และรหัส

5.2.3.1 โครงร่าง (format) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แต่ละบทเริ่มต้นด้วย ใบสรุปการจัดทำสารบัญหัวข้อหลัก และรายละเอียดของแต่ละหัวข้อ ซึ่งประกอบด้วย

- 1) **วัตถุประสงค์** สรุปและอธิบายวัตถุประสงค์ของการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) **ขอบเขต** แสดงกรอบกิจกรรมที่ครอบคลุมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) **ความรับผิดชอบ** บุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการกิจกรรมที่ระบุ

ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4) **แผนภูมิขั้นตอน** แบ่งขั้นตอนการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานและเรียงเป็นลำดับให้เข้าใจง่ายและระบุผู้รับผิดชอบหรือตำแหน่งผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม

5) **วิธีปฏิบัติ** แสดงรายละเอียดการปฏิบัติแต่ละขั้นตอน

6) **คำนิยาม** อธิบายศัพท์เฉพาะ (**ตัวหนา เอน**) ที่ใช้ในบท

7) **ภาคผนวก** เอกสารที่ใช้ประกอบการปฏิบัติในบทนั้น ๆ

8) **เอกสารอ้างอิง** แสดงรายการแหล่งข้อมูลที่ใช้อ้างอิงการจัดทำในแต่ละบท เรียงตามปี โดยเอกสารอ้างอิงภาษาไทยขึ้นก่อนภาษาอังกฤษ

9) **ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน** อธิบายการปรับปรุงที่สำคัญของแต่ละฉบับ ประกอบด้วยฉบับที่ ผู้เตรียม เหตุผลของการปรับปรุง รายละเอียดของการแก้ไข ผู้ทบทวน ผู้รับรอง ผู้อนุมัติ และวันที่อนุมัติ

5.2.3.2 กำหนดรูปแบบ (layout) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1) ส่วนหัวของเอกสาร (header) มีตรากรุงเทพมหานคร ชื่อคณะกรรมการชื่อบทด้านขวาใส่รหัสของวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่เริ่มใช้ และเลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมดของบทนั้นๆ

2) ขอบกระดาษ ส่วนหัว 4.5 ซม. ส่วนท้าย 1 ซม. ด้านซ้าย 3 ซม. ด้านขวา 2 ซม.

5.2.3.3 กำหนดรูปแบบของแบบเอกสารในภาคผนวก

1) ส่วนหัวของเอกสาร **ด้านซ้าย**มีชื่อคณะกรรมการ โทรศัพท์ อีเมล **ด้านขวา** ใส่รหัสเอกสาร/ฉบับที่ วันที่เริ่มใช้ และเลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมดของเอกสารนั้น ๆ



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

2) ขอบกระดาษ ส่วนหัว 3 ซม. ส่วนท้าย 1 ซม. ด้านซ้าย 2 ซม. ด้านขวา 2 ซม.

เมื่อใช้งานจริง เจ้าหน้าที่สำนักงานอาจเอาเฉพาะเนื้อหาของแบบเอกสารไปใช้ตาม

ความเหมาะสม

5.2.3.4 กำหนดรหัสของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

1) อักษรภาษาอังกฤษ 7 ตัว คือ BMAHREC ย่อมาจาก Bangkok Metropolitan Administration Human Research Ethics Committee

2) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับบอกหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 รหัส BMAHREC 01

3) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับบอกฉบับที่ (version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4) ใช้ตัวเลข 1 หลัก แสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น ๆ ที่มีการปรับปรุงย่อย โดยเริ่มจาก 0 เช่น BMAHREC 01/03.2 หมายถึง บทที่ 01 ฉบับที่ 03 มีการปรับปรุงย่อย ครั้งที่ 2

5.2.3.5 กำหนดรหัสของเอกสารภาคผนวก (annex codes) ตามกลุ่มการใช้งาน

- AO XX เป็นแบบเอกสารที่ใช้ในการดำเนินงานภายในสำนักงาน

- AP XX เป็นแบบเอกสารสำหรับผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย

- AL XX เป็นแบบเอกสารหนังสือหรือจดหมายที่ติดต่อกับผู้วิจัยและหน่วยงาน

XX เป็นลำดับแบบเอกสารในแต่ละกลุ่ม เช่น แบบรายงานที่ 1 ใช้รหัส AO 01

5.2.4 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AO 01) และรายการเอกสารภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท (AO 02)

5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน และส่งให้หัวหน้าสำนักงาน

5.3.2 หัวหน้าสำนักงานตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.3.3 หัวหน้าสำนักงานแจกจ่ายสำเนาให้คณะกรรมการเพื่อทบทวน

5.3.4 คณะกรรมการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะ

5.3.5 คณะอนุกรรมการร่างฯ แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานตามข้อเสนอแนะ

5.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์แก้ไข ส่งให้หัวหน้าสำนักงานตรวจสอบ

5.3.7 หัวหน้าสำนักงานจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์

5.4 การอนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานคณะกรรมการนำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต่อผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครเพื่อลงนามอนุมัติใช้

5.5 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.1 หัวหน้าสำนักงานจัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่ได้รับการอนุมัติใช้

5.5.2 หัวหน้าสำนักงานแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้คณะกรรมการพร้อมทั้งบันทึกหลักฐาน

ในบันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AO 03)



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้ง **คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน** ซึ่งประกอบด้วย ตัวแทนคณะกรรมการ นักกฎหมาย ตัวแทนผู้วิจัย ตัวแทนประชาชนทั่วไป และหัวหน้าสำนักงาน มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี นับแต่วันที่ได้รับการแต่งตั้ง หรือตามที่ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้ง และอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

5.7 การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1 เลขาธิการคณะกรรมการ และหัวหน้าสำนักงาน รวบรวมข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามข้อเสนอแนะจาก SIDCER/FERCAP จากมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยสากลที่มีการปรับเปลี่ยนไปตามสถานการณ์ จากความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ เมื่อพบปัญหาจากการใช้ SOP ตามประกาศและกฎหมายไทยที่ปรับเปลี่ยนไป จากข้อเสนอของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงาน หรือ ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ และเสนอต่อคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1.1 **การปรับปรุงใหญ่ ทุก 3-5 ปี** หากมีการเปลี่ยนแปลงวิธีปฏิบัติที่ครอบคลุมเกือบทุกบท เช่น ข้อเสนอแนะหลังการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ การปรับปรุงอิงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุด อาจลดหรือเพิ่มบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้สอดคล้องกับสภาพปัญหาและสถานการณ์ปัจจุบัน ดำเนินการโดยคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1.2 **การปรับปรุงย่อย** มีการปรับปรุงเล็กน้อย ในบทต่าง ๆ และเอกสารภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง ตามเหตุผลความจำเป็น แต่ไม่ควรเกินปีละ 1 ครั้ง ฉบับที่ปรับปรุงย่อยให้เปลี่ยนรหัสตัวเลข 1 หลัก และวันที่เริ่มใช้ในส่วนหัว (header) แต่ไม่เปลี่ยนฉบับที่ จนกว่าจะเปลี่ยนฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ดำเนินการโดยเลขาธิการคณะกรรมการและหัวหน้าสำนักงาน

5.7.2 หัวหน้าสำนักงานเสนอคณะกรรมการเพื่อการทบทวนการปรับปรุงแก้ไข

5.8 การทบทวนการปรับปรุงแก้ไข

5.8.1 การปรับปรุงใหญ่

การทบทวนการปรับปรุงแก้ไขโดยคณะกรรมการดำเนินการเช่นเดียวกับการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในข้อ 5.3

5.8.2 การปรับปรุงย่อย

การทบทวนการปรับปรุงแก้ไขโดยคณะกรรมการดำเนินการเช่นเดียวกับการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในข้อ 5.3

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุง

5.9.1 **กรณีที่เป็นการปรับปรุงใหญ่** ประธานคณะกรรมการเป็นผู้รับรองและนำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต่อผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครเพื่อลงนามอนุมัติใช้

5.9.2 **กรณีที่เป็นการปรับปรุงย่อย** ประธานคณะกรรมการเป็นผู้ลงนามรับรองใช้



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุง

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในข้อ 5.5

5.11 การจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารในสำนักงาน เพื่อสะดวกต่อการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

5.11.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่มีการสำรองข้อมูล (backup) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

5.12 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.12.1 หัวหน้าสำนักงานเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับล่าสุด โดยนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ขึ้นเว็บไซต์ของสำนักงาน

5.12.2 หัวหน้าสำนักงานอาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่างๆ ภายใต้ความเห็นชอบของประธานคณะกรรมการ

5.13 การจัดการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า

5.13.1 เมื่อวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ได้รับการอนุมัติ ให้ถือว่าใช้แทนที่ฉบับเก่า ตั้งแต่วันที่ลงนามอนุมัติ

5.13.2 สำนักงานคณะกรรมการ เก็บเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานชุดเก่าที่เป็นต้นฉบับและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไว้ ส่วนสำเนาให้ทำลายได้

5.13.3 คณะกรรมการ สามารถลงมติทำลายวิธีดำเนินการมาตรฐานชุดเก่า หรือลบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์จากคอมพิวเตอร์อย่างถาวร

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure, SOP)	คู่มือการปฏิบัติงานวิจัยที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ แสดงขั้นตอนและวิธีการดำเนินการ ใช้อ้างอิงเพื่อให้สามารถปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดเป็นไปในรูปแบบเดียวกันตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ และปรับปรุงเป็นระยะตามความเหมาะสม
แบบเอกสาร	เอกสารสำคัญต่าง ๆ ที่ใช้เป็นต้นแบบเอกสารเพื่อให้กรรมการ ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานสามารถปฏิบัติตามที่ได้กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เช่น แบบรายงาน แบบบันทึก แผนภูมิ หนังสือรับรอง หนังสือติดต่อ ที่เกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่าง ๆ
เอกสารควบคุม	เอกสารในระบบคุณภาพที่มีการควบคุมการแก้ไข แจกจ่าย เรียกคืน ทำลาย และมีการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าเนื้อหาที่ผู้ใช้นำไปใช้มีความถูกต้อง
คณะกรรมการร่างฯ	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร แต่งตั้งโดยผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร แต่งตั้งโดยผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร ทำหน้าที่ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานกรณีที่มีการปรับปรุงใหญ่ และเสนอร่างฉบับปรับปรุงแก้ไขต่อคณะกรรมการ

7. ภาคผนวก

- AO 01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AO 02 รายการเอกสารภาคผนวกประจำบท
- AO 03 บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.). สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.), 2560.
- 8.2 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.
- 8.3 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.). คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรม และแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สิงหาคม พ.ศ. 2568.
- 8.4 World Health Organization. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.5 U.S. Department of Health and Human Services. Institutional Review Board (IRB) Written Procedures: Guidance for Institutions and IRBs. May 2018.
- 8.6 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants, 2023.
- 8.7 International Council for Harmonisation. ICH Harmonised Guideline: Good Clinical Practice (GCP) E6 (R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025.

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 จริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน จริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน จริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน จริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการ ปรับปรุง	-		- ตามที่ปฏิบัติได้จริง - ตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป	- ตามที่ปฏิบัติได้จริง - เพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติ งานของคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
รายละเอียดของ การแก้ไข	-	-	- เพิ่มขึ้นตอนการดำเนินงาน การปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน โดย คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน - ภาคผนวกแต่ละบทไปอยู่ รวมกันจัดเป็นกลุ่ม AO AP AL	- ปรับปรุงการเขียน SOP - ปรับปรุงการกำหนดโครงสร้าง รูปแบบ และรหัส - การปรับปรุงแก้ไข SOP เพิ่มการทบทวนและปรับปรุง เล็กน้อย และการทบทวน ครอบคลุมทุกบท - เพิ่ม 'การจัดการ SOP ฉบับเก่า'
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน 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



บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ
ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร

บทที่ 2

โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ
ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร

Constitution, Composition, Responsibilities,
Confidentiality Agreement, Conflict of Interest, and Training of Members

ฉบับปรับปรุงย่อยที่ 3.3 วันที่เริ่มใช้ 15 กรกฎาคม 2569

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 15 มิถุนายน 2568

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 31 มีนาคม 2569



บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ
ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรม

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ	3
5.	วิธีปฏิบัติ	4
5.1	โครงสร้างการบริหารงาน องค์ประกอบของคณะกรรมการ และคุณสมบัติ.....	4
5.2	การแต่งตั้งและกำหนดวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ.....	5
5.3	อำนาจหน้าที่ และหน้าที่เฉพาะ.....	6
5.4	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน	8
5.5	การเลือกและแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และกรรมการเสริม	9
5.6	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	9
5.7	ข้อตกลงการรักษาความลับ	11
5.8	การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน	11
5.9	การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย.....	11
6.	คำนิยาม	12
7.	ภาคผนวก	14
8.	เอกสารอ้างอิง	14
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	15



บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ
ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรม

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร (Bangkok Metropolitan Administration Human Research Ethics Committee, BMAHREC) ใช้คำย่อว่า “คณะกรรมการ” เป็นคณะกรรมการที่กรุงเทพมหานคร แต่งตั้งขึ้น เพื่อทบทวนพิจารณา **โครงการวิจัยในคน** ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล คือ ปกป้องศักดิ์ศรี คำนึงสิทธิ ความปลอดภัย และ **ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย** และชุมชน โดยไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียม ประเพณี กฎหมายของราชอาณาจักรไทย และข้อบังคับของวิชาชีพ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร โครงสร้าง การบริหารงาน องค์ประกอบของคณะกรรมการ วาระการปฏิบัติงาน และหน้าที่ความรับผิดชอบ การเลือก และแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและกรรมการเสริม รวมถึงการจัดทำข้อตกลงการรักษาความลับ การจัดการ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมกรรมการ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการ และหัวหน้าสำนักงาน
- 3.2 ประธานคณะกรรมการ เป็นผู้แต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและกรรมการเสริม
- 3.3 คณะกรรมการ มีหน้าที่ดำเนินงานตามขอบเขตที่กำหนด โดยประสานงานกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงสร้างการบริหารงาน องค์ประกอบของคณะกรรมการ และคุณสมบัติ	คณะกรรมการ
2	แต่งตั้งและกำหนดวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
3	อำนาจหน้าที่ และหน้าที่เฉพาะ	ประธานคณะกรรมการ
4	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการ เพื่อทดแทน	ประธานคณะกรรมการ นำเสนอผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร
5	เลือกและแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และกรรมการเสริม	ประธานคณะกรรมการ
6	สำนักงานคณะกรรมการ	หัวหน้าสำนักงาน
7	ข้อตกลงการรักษาความลับ	ประธานคณะกรรมการ และคณะกรรมการ
8	จัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน	ประธานคณะกรรมการ และคณะกรรมการ
9	ฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ และหัวหน้าสำนักงาน



บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ
ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรม

5. วิธีปฏิบัติ

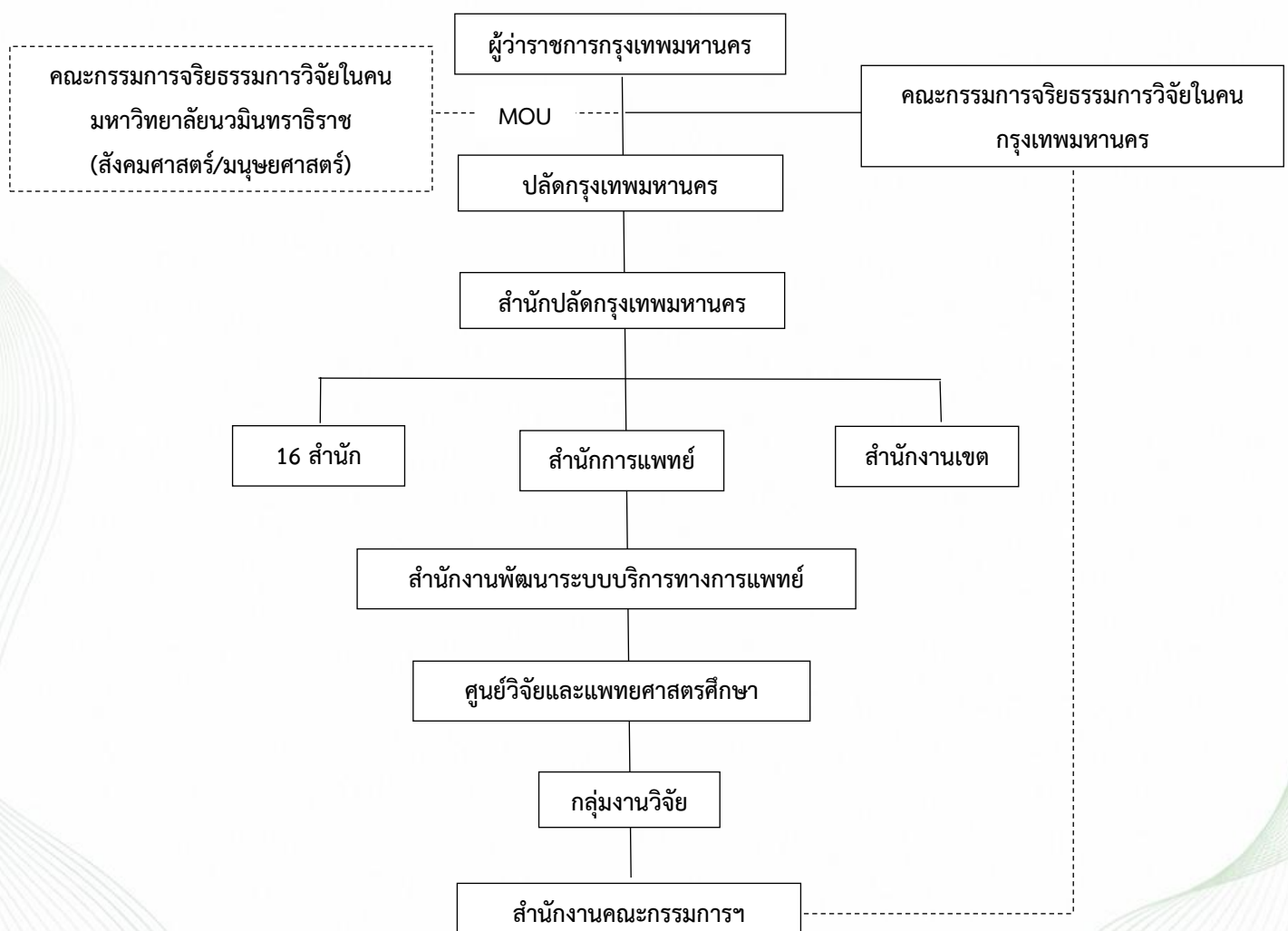
5.1 โครงสร้างการบริหารงาน องค์ประกอบของคณะกรรมการ และคุณสมบัติ

5.1.1 โครงสร้างการบริหารงาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร เป็นคณะกรรมการ ขึ้นตรงต่อ
ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร มีการดำเนินงานเป็นอิสระ และยุติธรรมปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่าง ๆ

5.1.1.1 กรุงเทพมหานครจัดหาทรัพยากรและงบประมาณสนับสนุนกระบวนการพิจารณา
งานวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการ สามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อาทิเช่น สถานที่ วัสดุ ครุภัณฑ์ บุคลากร
การฝึกอบรม และค่าตอบแทนที่เหมาะสม

แผนภูมิโครงสร้างการบริหารงาน



หมายเหตุ

* บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/มนุษยศาสตร์ ระหว่างกรุงเทพมหานคร และ
มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช (1 สิงหาคม 2568) เพื่อให้มหาวิทยาลัยสามารถพิจารณาโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/
มนุษยศาสตร์ ของข้าราชการกรุงเทพมหานครหรือบุคลากรกรุงเทพมหานครซึ่งปฏิบัติงานในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร
และบุคคลอื่นที่เข้ามาทำการวิจัยในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร

- ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัยที่สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช



บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ
ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรม

5.1.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (composition)

5.1.2.1 ประกอบด้วยกรรมการประจำ (regular member) ได้แก่ ประธาน รองประธาน เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความสามารถทางด้านการแพทย์ พยาบาล สาธารณสุข เกษัตริกรรม กฎหมาย จริยธรรมการวิจัยในคน ระเบียบวิธีวิจัยทางการแพทย์หรือสาธารณสุขหรือด้านอื่น ๆ ตามความเหมาะสม รวมกันไม่เกิน 19 คน ในจำนวนนี้ต้องมีอย่างน้อย 3 คน เป็นแพทย์ อย่างน้อย 1 คน เป็นเภสัชกร หรือผู้ที่มีความรู้ทางเภสัชวิทยา อย่างน้อย 1 คน ไม่สังกัดกรุงเทพมหานคร อย่างน้อย 1 คน **มาจากประชาชนทั่วไป**

5.1.2.2 กรรมการเสริม (alternate member) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิ ทำพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานคณะกรรมการ ร้องขอ

5.1.3 คุณสมบัติ

5.1.3.1 คุณสมบัติของคณะกรรมการ

- 1) มีความรู้ความสามารถด้านวิชาการและจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย
- 2) มีบุคคลจากหลากหลายสาขาวิชา มีทั้งหญิงและชาย หลากหลายอายุ (diversity/ pluralism)
- 3) พิจารณาอย่างเป็นอิสระจากอิทธิพลของสถาบัน หรือผู้สนับสนุนการวิจัย (independence)
- 4) ทำงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (transparency)

5.1.3.2 คุณสมบัติของกรรมการ

- 1) ผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย (ICH-GCP และ HRP) และควรมีประสบการณ์ ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 2) ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการ ด้วยความสมัครใจ
- 3) ยินยอมเปิดเผย ชื่อ อายุ วุฒิการศึกษา อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงาน ที่สังกัด ต่อสาธารณะ
- 4) ยินยอมเปิดเผย รายรับและค่าใช้จ่าย (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะ กรรมการ ต่อสาธารณะ
- 5) ยินยอมรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 6) ยินดีแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการ ในกรณีที่ตนเองมี หรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย

5.2 การแต่งตั้งและกำหนดวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ

5.2.1 การแต่งตั้ง

5.2.1.1 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร แต่งตั้งบุคคลผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์ในด้านจริยธรรม การทำวิจัยในคนเป็นประธาน กรรมการ เลขานุการ หัวหน้าสำนักงาน

5.2.1.2 ประธานคณะกรรมการ แต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและกรรมการเสริม



บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรม

5.2.1.3 ภายหลังการแต่งตั้งคณะกรรมการ หัวหน้าสำนักงาน ติดต่อขอประวัติจากกรรมการ (AO 04.1) โดยเป็นข้อมูลที่ทันสมัย (ไม่เกิน 2 ปี) และประกอบด้วยข้อมูล ชื่อ สกุล อายุ เพศ ที่อยู่ ส่วนราชการหรือหน่วยงานที่สังกัด ตำแหน่ง คุณวุฒิ ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัย ประสบการณ์และความเชี่ยวชาญ เพื่อจัดเตรียมแบบบัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร (AO 04.2)

5.2.2 วาระการปฏิบัติงาน

5.2.2.1 ประธานคณะกรรมการ และกรรมการ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี นับแต่วันที่ได้รับการแต่งตั้ง หรือตามที่ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้ง และอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

เมื่อครบกำหนดวาระ หากยังมิได้แต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่

5.2.2.2 คณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และกรรมการเสริม มีวาระการปฏิบัติงานเช่นเดียวกับกรรมการ

5.3 อำนาจหน้าที่ และหน้าที่เฉพาะ

5.3.1 อำนาจหน้าที่

5.3.1.1 ดำเนินการตามสมควรเพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนในโครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของโครงการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย รวมถึงการพิจารณาผลประโยชน์ การขัดกันของผลประโยชน์ของผู้วิจัย ผู้สนับสนุนและผู้ที่เกี่ยวข้อง

5.3.1.2 กำหนดประเภทความเสี่ยงของโครงการวิจัยในคน

5.3.1.3 อ่าน และพิจารณากลับกรองโครงการวิจัยร่วมกันถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมการวิจัย และออกหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยที่ทำโดยข้าราชการกรุงเทพมหานครหรือบุคลากรกรุงเทพมหานคร ซึ่งปฏิบัติงานในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร หรือบุคคลอื่นที่เข้ามาทำการวิจัยในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร

5.3.1.4 ติดตาม ประเมินต่อเนื่องโครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่เป็นระยะจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการ รวมถึงการตรวจเยี่ยมสถานที่ดำเนินการวิจัยเพื่อกำกับดูแลการวิจัยให้เป็นไปตามแผนการวิจัย

5.3.1.5 ให้ความรู้ คำแนะนำ และประชาสัมพันธ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน แก่ผู้วิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.3.1.6 จัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในสาขาต่าง ๆ เพื่อคัดเลือกให้ทำหน้าที่อ่าน ทบทวน วิเคราะห์ สรุปประเด็น ให้ความเห็นหรือนำเสนอโครงร่างการวิจัย

5.3.1.7 ดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมถึงการประเมินคุณภาพเพื่อการพัฒนากระบวนการทำงาน

5.3.1.8 ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามที่ประธานคณะกรรมการ มอบหมาย

5.3.2 หน้าที่เฉพาะ

5.3.2.1 ประธานคณะกรรมการ

1) ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล



บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ
ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรม

- 2) ดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และสรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัย
- 3) ลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย และเอกสารสำคัญต่าง ๆ ของคณะกรรมการ
- 4) เป็นผู้เรียก ‘ประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน’ สำหรับเรื่องเร่งด่วนหรือประเด็นที่ต้องการการพิจารณาและลงมติ โดยคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ
- 5) มอบหมายภารกิจต่าง ๆ ให้กรรมการ หัวหน้าสำนักงาน และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 6) ส่งเสริมคณะกรรมการ ให้มีบทบาทในการให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิจัยให้แก่องค์กร
- 7) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานได้ตามความเหมาะสม
- 8) มอบหมายผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการในบางภารกิจ เช่น การเป็นประธานในที่ประชุม การลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย เป็นต้น
- 9) รายงานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ ต่อผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร ปีละ 1 ครั้ง

5.3.2.2 รองประธานคณะกรรมการ

- 1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานคณะกรรมการ ไม่สามารถมาประชุมได้
- 2) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการ ในภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการมอบหมาย เช่น การลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย

5.3.2.3 เลขาธิการคณะกรรมการ

- 1) ดูแลและบริหารจัดการ การดำเนินงานภายในคณะกรรมการ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) กำหนดประเภทของการพิจารณาและผู้ทบทวนโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
- 3) กำหนดผู้ทบทวนเพื่อการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง
- 4) เป็นผู้ทบทวนพิจารณารายการต่อไปนี้อย่างเห็นต่อประธานคณะกรรมการหรือที่ประชุมเพื่อตัดสิน
 - การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
 - รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเล็กน้อยตามมติคณะกรรมการ
 - รายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 5) ตรวจสอบองค์ประชุมคณะกรรมการ
- 6) ตรวจสอบความเรียบร้อยของเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมไว้ประกอบการประชุม
- 7) บันทึกการประชุมหรือกำกับดูแลบันทึกประชุมของเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 8) เป็นตัวแทนของคณะกรรมการ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการ กับองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง



บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ
ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรม

9) พิจารณาให้มีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่กรรมการ กรรมการเสริม และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

10) จัดให้มีการประเมินขั้นตอนการดำเนินการและวิธีปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่าคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพตามตัวชี้วัดที่ได้กำหนดไว้

11) ประสานงานกับหัวหน้าสำนักงานในการจัดทำแผนพัฒนาคณะกรรมการและสำนักงาน เสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการ

12) ประสานงานกับหัวหน้าสำนักงานในการรวบรวมข้อมูลเพื่อปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

13) รับผิดชอบภารกิจตามที่ประธานกรรมการ มอบหมาย

5.3.2.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ

1) ปฏิบัติหน้าที่แทนในกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

2) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ มอบหมาย

5.3.2.5 กรรมการ

1) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการ

2) ทบทวน พิจารณา อภิปราย และลงมติตัดสินโครงร่างการวิจัย

3) อำนวยรักษาไว้ซึ่งความลับเอกสารโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และการพิจารณาตัดสินในที่ประชุม

4) แจ้งประธานคณะกรรมการ หากมีผลประโยชน์ทับซ้อนในวาระใด ๆ ของการประชุม

5.3.2.6 ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (ที่ปรึกษาอิสระ)

ทำหน้าที่อ่าน ทบทวน วิเคราะห์ สรุปประเด็นและให้ความเห็นโครงร่างการวิจัยเฉพาะด้านตามที่ได้รับมอบหมาย

5.3.2.7 กรรมการเสริม

1) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการ ตามที่ได้รับมอบหมาย และให้มีอำนาจหน้าที่เหมือนกรรมการ

2) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการ มอบหมาย

5.4 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน

5.4.1 การลาออก

กรรมการ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน แสดงความจำนงมายังประธานกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร

5.4.2 การพ้นจากตำแหน่ง

การพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน เมื่อ

1) ตาย

2) ลาออก

3) เป็นบุคคลล้มละลาย



**บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ
ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรม**

- 4) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- 5) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- 6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการ มีติมากกว่ากึ่งหนึ่ง เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- 7) ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครสั่งให้พ้นจากตำแหน่ง หากพบว่าได้ฝ่าฝืนหรือบกพร่องต่อหน้าที่ของตนอย่างสำคัญ

5.4.3 การแต่งตั้งกรรมการทดแทน

ในกรณีที่กรรมการ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระ ประธานกรรมการ จะนำเสนอชื่อกรรมการทดแทน เพื่อขอรับการแต่งตั้งจากผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร ทั้งนี้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งจะอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลือของกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งไว้แล้ว กรณีวาระที่เหลืออยู่ไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวัน อาจไม่แต่งตั้งกรรมการแทน

5.5 การเลือกและแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และกรรมการเสริม

5.5.1 หัวหน้าสำนักงาน จัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในสาขาต่าง ๆ ที่ต้องการ พร้อมทั้งขอเอกสารประวัติและผลงาน (AO 04.1) ทั้งภายในและภายนอกกรุงเทพมหานคร

5.5.2 คณะกรรมการ คัดเลือก และรับรองคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญที่ถูกเสนอชื่อ

5.5.3 หัวหน้าสำนักงาน ทำหนังสือเสนอต่อประธานคณะกรรมการ เพื่อแต่งตั้งเป็นคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

5.5.4 คณะกรรมการ คัดเลือกผู้ที่มีคุณสมบัติตาม 5.5.3 จากบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน มาเป็น 'กรรมการเสริม' เพื่อให้มาทำหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการ เช่น การพิจารณาและลงมติตัดสินโครงร่างการวิจัย

5.5.5 ในกรณีที่ต้องการผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในคำสั่งแต่งตั้ง ให้เลขาธิการคณะกรรมการ เป็นผู้คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นการเฉพาะในแต่ละโครงการวิจัย

5.6 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

5.6.1 หัวหน้าสำนักงาน มีหน้าที่ดังนี้

- 1) แจ้งให้กรรมการ ผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย ทราบถึงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการ แนวทางจริยธรรม ระเบียบปฏิบัติ และขั้นตอนการปฏิบัติ
- 2) กำกับดูแลเว็บไซต์ของสำนักงาน ให้มีความทันสมัย บุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงข้อมูลได้
- 3) ประสานงานกับผู้วิจัย และ/หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ในงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ โครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และรายงานต่าง ๆ ภายหลังการรับรอง
- 4) กำกับดูแลความก้าวหน้าของการทบทวนโครงร่างการวิจัยและรายงานต่าง ๆ ภายหลังการรับรอง ให้เป็นไปตามกรอบเวลาที่กำหนด รวมทั้งกำกับดูแล การตรวจสอบ และการจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน สำหรับให้คณะกรรมการทบทวน



บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ
ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรม

- 5) บริหารจัดการและกำกับดูแลการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกและการพิจารณาต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกำกับดูแลการรักษาความลับของข้อมูลของคณะกรรมการ
- 6) จัดระบบข้อมูลคณะกรรมการเกี่ยวกับประวัติ การอบรมด้านจริยธรรม และข้อมูลการแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน
- 7) บริหารจัดการ และกำกับดูแลการดำเนินงานภายในสำนักงาน ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 8) ประสานงานกับเลขานุการคณะกรรมการ เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการ เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 9) ประสานงานกับประธานคณะกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ ในการเตรียมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการ และการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว
- 10) จัดเตรียมการประชุมของคณะกรรมการ ระบียบวาระ รายงานการประชุม รวมทั้งการจัดส่งเอกสารต่าง ๆ ให้กรรมการ การกำหนดวันประชุม และกำกับดูแลให้ครบองค์ประชุม
- 11) ตรวจสอบความเรียบร้อยของเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมไว้ประกอบการประชุม
- 12) เก็บรักษาระบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม ระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการ
- 13) จัดระบบ วิธีการเก็บรักษา การสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง การเตรียม แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
- 14) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวปฏิบัติ
- 15) ดำเนินการจัดทำคู่มือปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 16) ให้คำแนะนำ ควบคุม และกำกับดูแล การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงาน ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และคู่มือปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 17) จัดให้มีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่กรรมการ กรรมการเสริม ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 18) บริหารจัดการงบประมาณของสำนักงาน ตามระเบียบที่กรุงเทพมหานครกำหนด
- 19) บริหารจัดการงานบุคคลตามระเบียบกรุงเทพมหานคร
- 20) ประเมินคุณภาพและประสิทธิภาพของการดำเนินการ ตามตัวชี้วัดที่ได้กำหนดไว้
- 21) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อประธานกรรมการ
- 22) จัดทำแผนพัฒนาคณะกรรมการและสำนักงาน เสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการ
- 23) รวบรวมข้อมูลเพื่อปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 24) รับผิดชอบภารกิจตามที่ประธานกรรมการมอบหมาย



บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ
ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรม

5.6.2 **เจ้าหน้าที่สำนักงาน** มีหน้าที่ดังนี้

- 1) ตรวจรับเอกสารโครงการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ
- 2) ช่วยหัวหน้าสำนักงาน ในด้านการบริหารจัดการ และการประสานงานกับผู้วิจัยหลักผู้สนับสนุนการวิจัย และสถาบันการวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- 3) ดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.7 **ข้อตกลงการรักษาความลับ**

5.7.1 กรรมการ กรรมการเสริม และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องอ่าน ยอมรับ และลงนาม ระบุวันที่ลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (AO 05.1 และ AO 05.2) ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน เพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เอกสารดังกล่าวจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน

5.7.2 ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม และผู้ตรวจเยี่ยม ต้องอ่าน ยอมรับ และ ลงนาม ระบุวันที่ที่ลงนาม ในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (AO 05.3) และยอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ เอกสารดังกล่าวจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน

5.7.3 กรรมการ กรรมการเสริม เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคน ต้องตระหนักถึงความสำคัญของ**การรักษาความลับ** ของข้อมูลในโครงการวิจัย กระบวนการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.8 **การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน**

5.8.1 คณะกรรมการ ต้องอ่าน ยอมรับ และลงนาม ระบุวันที่ที่ลงนาม ในข้อตกลงการจัดการกับ**ผลประโยชน์ทับซ้อน** (AO 06) เอกสารดังกล่าวจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน

5.8.2 เมื่อมีการร้องขอ คณะกรรมการ เต็มใจและยินยอมที่จะเปิดเผย ชื่อ อายุ วุฒิการศึกษา อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัด รวมถึงรายรับ และค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการ ต่อสาธารณะ

5.8.3 ในการพิจารณาโครงการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการ มีผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น ในฐานะที่เป็นผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วม ในเรื่องเดียวกัน หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย เป็นต้น กรรมการ ผู้นั้น ต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนเมื่อเริ่มการประชุม และต้องออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ ทั้งนี้อาจให้ข้อมูลและข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการ ได้เมื่อได้รับการสอบถาม แต่ต้องไม่เข้าร่วมในการลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้งต้องรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การอภิปราย ผลการลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง



บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ
ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรม

5.9 การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย

5.9.1 คณะกรรมการ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลายและทันสมัย อย่างน้อยในเรื่องต่อไปนี้

5.9.1.1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

5.9.1.2 แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในคนสากล ได้แก่

1) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

2) ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก

3) หลักจริยธรรมการทำวิจัยในรายงานเบลมอนด์

4) แนวทางด้านจริยธรรมการทำวิจัยของสภาองค์กรนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

5) แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมขององค์การอนามัยโลก

5.9.1.3 แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในประเทศ ได้แก่ มาตรฐานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

5.9.1.4 ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสังคม

5.9.1.5 ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

5.9.1.6 กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน

5.9.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.9.2.1 ต้องมีความรู้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
กรุงเทพมหานคร และกระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน

5.9.2.2 ควรมีพื้นฐานความรู้ ในเรื่อง ตามข้อที่ 5.9.1.2 - 5.9.1.5

5.9.3 คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องเข้ารับการฝึกอบรม ประชุม สัมมนา ดูงาน
ที่เกี่ยวข้องกับหลักจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 2 ปี

5.9.4 กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่ผ่านการฝึกอบรม ประชุม สัมมนา ดูงาน ด้านจริยธรรมการวิจัย
ต้องส่งหลักฐานยืนยันการเข้ารับการฝึกอบรม ประชุม สัมมนา ดูงาน เช่น ประกาศนียบัตร หนังสือรับรอง และส่ง
รายงานการอบรม ดูงาน ประชุม/สัมมนา (AO 07) ให้หัวหน้าสำนักงาน เก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.9.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของกรรมการ กรรมการเสริม
และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ในฐานข้อมูล และแจ้งเตือน 6 เดือน ก่อนวันหมดอายุการรับรองเดิม

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยใน คน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ ขึ้นตรงกับผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร มีการดำเนินงานเป็นอิสระ และยุติธรรม มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำให้มั่นใจในการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย และเพื่อให้หลักประกันแก่สาธารณชนเกี่ยวกับการคุ้มครองดังกล่าว โดยการ ทบทวนและรับรองเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่เป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรม รวมถึงการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างต่อเนื่องจนกระทั่งเสร็จสิ้นการศึกษา



บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ
ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรม

คำศัพท์	ความหมาย
การวิจัยในคน	การวิจัยเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สารพันธุกรรม ข้อมูลด้านสุขภาพ ข้อมูลเวชระเบียน และให้หมายความรวมถึง การศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ สัตว์ สิ่งแวดล้อม และสิ่งประดิษฐ์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพคน
ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย	สภาวะอันสมบูรณ์ทั้งร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย
ประธานคณะกรรมการ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
เลขานุการคณะกรรมการ	กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
กรรมการ	กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (ที่ปรึกษาอิสระ)	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในสาขาต่าง ๆ เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์และสาธารณสุข วิทยาศาสตร์การแพทย์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ ชีวสถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา ตัวแทนของผู้ป่วย หรือชุมชน ทำหน้าที่อ่าน ทบทวน วิเคราะห์ สรุปประเด็นและให้ความเห็นโครงการวิจัย ตามที่ได้รับมอบหมาย โดยเป็นที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant) ที่ไม่มีส่วนได้เสีย (conflict of interest) กับโครงการวิจัยที่พิจารณานั้น
กรรมการเสริม (alternate member)	ผู้ซึ่งได้รับการคัดเลือกจากบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เพื่อให้มาทำหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการ ตามที่ได้รับมอบหมาย เช่น เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการ การพิจารณาและลงมติตัดสินโครงการวิจัย
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	หน่วยงานสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการ ด้านสถานที่ วัสดุ ครุภัณฑ์ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้ ตามที่คณะกรรมการกำหนด โดยมีผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์เป็นหัวหน้าสำนักงาน
หัวหน้าสำนักงาน	หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
การรักษาความลับ (confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุนวิจัย ให้แก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาต ข้อมูลที่เป็นความลับ ได้แก่ ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ที่จัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร ไม่ว่าจะปรากฏในรูปลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุม รวมทั้งความเห็นและมติของที่ประชุม ในการพิจารณาโครงการวิจัย



บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ
ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรม

คำศัพท์	ความหมาย
ผลประโยชน์ทับซ้อน (<i>conflict of interest</i> ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ หรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย)	ความขัดกันทางผลประโยชน์ระหว่างสิ่งสองสิ่งขึ้นไป ในด้านการเงิน ส่วนตัวหรือวิชาชีพ ของบุคคล หน่วยงานหรือสถาบัน ซึ่งการบรรลุผลหนึ่งอาจส่งผลเสียต่ออีกผลหนึ่ง เช่น เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย หรือมีชื่ออยู่ในโครงการวิจัย หรืออยู่ในฐานะนักวิจัยที่แข่งขันกันในเรื่องนั้น หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย
การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)	มาตรฐานสำหรับการออกแบบ การดำเนินการ การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งรับประกันว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้รับความคุ้มครอง และข้อมูลรวมถึงผลการวิจัยที่รายงานมีความน่าเชื่อถือ

7. ภาคผนวก

- AO 04.1 ประวัติกรรมการ/ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน
- AO 04.2 แบบบัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
- AO 05.1 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย_คณะกรรมการ
- AO 05.2 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย_เจ้าหน้าที่สำนักงาน
- AO 05.3 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย_ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม และผู้ตรวจเยี่ยม
- AO 06 ข้อตกลงการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน
- AO 07 รายงานการอบรม ดูงาน ประชุม สัมมนาของกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 135 ง วันที่ 14 ตุลาคม 2556 หน้า 12-15.
- 8.2 นิมิตร มรกต. Ethical principles for research involving humans (human subject protection) ฉบับ พ.ศ. 2560. กรุงเทพฯ: สหมิตรพัฒนาการพิมพ์; 2560.
- 8.3 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.
- 8.4 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สิงหาคม พ.ศ. 2568.
- 8.5 World Health Organization. Standards and operational guideline for ethics review of health-related research with human participants, 2011.
- 8.6 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4.



บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ
ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรม

8.7 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.

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

8.9 International Council for Harmonisation. ICH Harmonised Guideline: Good Clinical Practice (GCP) E6 (R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025.

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
เหตุผลของการ ปรับปรุง	-	-	-ตามที่ปฏิบัติได้จริง -ตามระเบียบของ กรุงเทพมหานคร -ตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติ ของคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียดของ การแก้ไข	-	-	- ตัดกรรมการเสริมออก และมีคณะผู้เชี่ยวชาญ เฉพาะด้านแทนคณะที่ พิจารณาพิจารณางานวิจัย	- ปรับองค์ประกอบของ คณะกรรมการ เพื่อให้ เหมาะสมกับการพิจารณา โครงการ วิจัย และสอดคล้อง กับมาตรฐานสากล - (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566



บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ
ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรม

* ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0

รายละเอียดของ การแก้ไข	- ปรับปรุงจำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการ - จัดทำ แบบบัญชีรายชื่อคณะกรรมการ ให้มีหัวข้อมาตรฐาน - ปรับปรุงบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในสาขาต่าง ๆ เพื่อให้เหมาะสมกับการพิจารณาโครงการวิจัย - คัดเลือกกรรมการเสริมจากบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน - เพิ่มหน้าที่เลขานุการคณะกรรมการ ในการทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเล็กน้อย ตามมติคณะกรรมการ เพื่อความรวดเร็วในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย
---------------------------	--



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

บทที่ 3

การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก
Management of Initial Protocol Submission

ฉบับปรับปรุงย่อยที่ 3.3 วันที่เริ่มใช้ 15 กรกฎาคม 2569

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 15 มิถุนายน 2568

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 31 มีนาคม 2569



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

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	5
5.3	การกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย	6
5.4	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย.....	10
5.5	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	11
	ก. โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ	11
	ข. โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว.....	16
	ค. โครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา.....	19
5.6	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	20
5.7	การพิจารณาอุทธรณ์โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง	20
5.8	การพิจารณาโครงการวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข	21
6.	คำนิยาม	23
7.	ภาคผนวก	27
8.	เอกสารอ้างอิง	28
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	29



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับให้คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานในการบริหารจัดการ **โครงการวิจัย** ที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการ พิจารณาเป็นครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (submission for initial review)

2.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (full board review)

2.3 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review)

2.4 โครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณา (exemption from review)

2.5 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ (resubmission of protocols after corrections)

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน รับเอกสารโครงการวิจัย กำหนดรหัสโครงการวิจัย คัดแยกประเภทของโครงการวิจัย เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการวิจัย จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

3.2 เลขานุการคณะกรรมการ กำหนดประเภทของการพิจารณา และกำหนดกรรมการ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย

3.3 หัวหน้าสำนักงาน และเจ้าหน้าที่สำนักงาน บริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

3.4 คณะกรรมการ ทบทวนโครงการวิจัย และส่งผลการทบทวนคืนสำนักงาน ภายในเวลาที่กำหนด

3.5 ประธานคณะกรรมการ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการ และลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัยและเอกสารสำคัญต่าง ๆ ของคณะกรรมการ

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	กำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ
4	กำหนดรหัสโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน และเลขานุการคณะกรรมการ
5	บริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	หัวหน้าสำนักงาน และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
5.1	โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ	เลขานุการคณะกรรมการและคณะกรรมการ
5.2	โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว	เลขานุการคณะกรรมการ และกรรมการที่ได้รับมอบหมาย



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
5.3	โครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการ
6	พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้าภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการ
7	พิจารณาอุทธรณ์โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง	คณะกรรมการ
8	พิจารณาโครงการวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข	เลขานุการคณะกรรมการ และคณะกรรมการ

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/แบบรายงานกรณีศึกษา แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ สมุดบันทึก เอกสารประกอบการเชิญชวน สื่อต่าง ๆ เอกสารคู่มือผู้วิจัย บันทึกข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัย ข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคล ทะเบียนยา รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น

ทุกชุดระบุฉบับที่และวันที่

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

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



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

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

โครงการวิจัยของนักศึกษา อาจารย์ หรือบุคคลภายนอก ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของทั้งสถาบัน/หน่วยงาน และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของกรุงเทพมหานคร (AP 07.4) โดยสถาบันยังเป็นผู้รับผิดชอบตัวผู้วิจัยและรับผิดชอบต่อความเสียหายอันอาจเกิดขึ้นตามระเบียบข้อบังคับของสถาบัน

3) การทำ “ข้อตกลงการมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (EC Reliance Agreement)” ระหว่างกรุงเทพมหานคร กับสถาบันการศึกษา/หน่วยงาน/องค์กร ได้แก่กรณีต่อไปนี้

3.1) สถาบัน ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

3.2) สถาบัน มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แต่ประสงค์จะให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร เป็นผู้พิจารณาโครงการ โดยไม่ผ่านการทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการของสถาบัน

ทั้งนี้ ความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยคงเป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลักและสถาบัน โดยที่คณะกรรมการยังคงสามารถกำกับ ติดตาม ดูแล และตรวจสอบโครงการวิจัยภายหลังการรับรองเพื่อพิทักษ์สิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

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 และ รายการที่ 5.1.1.5 จำนวน 1 ชุด ทุกชุดระบุฉบับที่และวันที่

หมายเหตุ

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ และที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว ให้ใช้แบบเสนอโครงการวิจัย AP 01 กรณีเสนอขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น อาจใช้แบบเสนอโครงการวิจัยของต้นสังกัดของผู้วิจัยได้

5.1.2 กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัย

ส่งที่สำนักงาน ในวันและเวลาราชการ สำหรับโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ถ้าส่งภายในวันทำการสุดท้ายของเดือนจะได้รับการพิจารณาในเดือนถัดไป

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.2.1 ผู้วิจัยตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (AO 08) ก่อนที่จะส่งเอกสารทั้งหมด และส่งทางอีเมลของสำนักงาน

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

5.2.3 ถ้าเอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงเลขทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยและวันที่ในระบบสารบรรณของสำนักงาน



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

กรณีที่ผู้วิจัยหรือผู้นำส่งเอกสารมาส่งเองที่สำนักงาน เจ้าหน้าที่มอบสำเนาแบบตอบรับเอกสารโครงการวิจัย (AL 01) ให้ไว้เป็นหลักฐาน

5.2.4 เจ้าหน้าที่การเงินจะประสานให้ผู้วิจัยชำระค่าบริการในการพิจารณาโครงการวิจัยตามระเบียบกรุงเทพมหานคร

5.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน คัดกรองเบื้องต้นจากแบบสรุปโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AP 06) ว่าโครงการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ พิจารณาแบบเร็ว หรือพิจารณาแบบยกเว้น และเสนอเลขานุการคณะกรรมการ เพื่อกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และกำหนดกรรมการผู้ทบทวนต่อไป ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัยที่ครบถ้วน

5.3 การกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการ เป็นผู้กำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ซึ่งขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยง และความซับซ้อนของโครงการวิจัย โดยมีหลักการคัดเลือกดังนี้ (AO 09)

5.3.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการ

เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย 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 ผู้ป่วยในหึ่งฉุกเฉิน การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉินที่เกิดขึ้นอย่างทันทีทันใดและบุคคลอาจไม่สามารถให้คำยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยนั้นด้วยตนเองได้ เช่น ภาวะติดเชื้อมีกระแสโลหิต การได้รับอุบัติเหตุรุนแรงที่ศีรษะ ภาวะหัวใจหยุดเต้น และภาวะเส้นเลือดในสมองตีบ

- สื่อสารไม่เข้าใจ เช่น ใช้คนละภาษากับผู้วิจัย ผู้สูงอายุที่มีหูตึงหรือตาฝ้าฟาง

2.3) เปราะบางจากขาดอิสรภาพ สามารถให้ความยินยอมได้ แต่ไม่อิสระเนื่องจากอยู่ภายใต้การควบคุมของเจ้าหน้าที่ซึ่งอาจมีความเห็นต่างจากตน เช่น นักโทษ ทหารเกณฑ์ บุคคลในสถานสงเคราะห์

2.4) เปราะบางจากความเกรงใจ มีลักษณะเป็นผู้ได้บังคับบัญชา จากความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงที่ทำให้ต้องเกรงใจและยอมตาม เช่น นักเรียน นักศึกษา ลูกจ้าง พนักงาน ตำรวจ ทหาร

2.5) เปราะบางจากความเจ็บป่วย ผู้มีภาวะเจ็บป่วยที่รักษาด้วยวิธีมาตรฐาน ไม่สามารถรักษาให้หายได้ โรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเอดส์ ผู้ป่วยระยะประคับประคอง โรคเรื้อรัง โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

- 2.6) เพราะบางจากด้อยการศึกษาหรือเศษฐฐานะ เช่น วัยรุ่นตั้งครรภ์ ผู้ให้บริการทางเพศ กลุ่มเปี่ยงเบนทางเพศ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ ชนกลุ่มน้อย ชนชายขอบ กลุ่มผู้อพยพ
- 2.7) เพราะบางจากด้อยค่าในสังคม เช่น กลุ่มคนเรื้อรอน 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) เครื่องมือตรวจร่างกายที่ใช้ทาผิวหนังหรือท่างิ้ว และไม่ปล่อยพลังงานในระดับสำคัญเข้าร่างกายหรือการกลืนกลั้สติดิผู้เข้าร่วมการวิจัย (ข) ประเมินความไวของการรับรู้สื่ัก (ค) ECG, EEG, thermography, electroretinography, ultrasound, doppler blood flow, diagnostic infrared imaging, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition (ง) MRI โดยไม่ใช้สารทึบรังสี เว้นแต่จะใช้ในเวชปฏิบัติปกติ (จ) การสัมผัสรังสีก่อไอออนรวมไม่เกิน 0.1 mSv เป็นต้น รวมถึงโครงการวิจัยจัดตั้งคลังข้อมูล (registry)

หมายเหตุ

โดยทั่วไปการวิจัยเพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์จะไม่พิจารณาแบบเร็ว รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่รับรองแล้ว แต่การศึกษาเพื่อใช้ในข้อบ่งชี้ใหม่

- 3) การวิจัยที่เก็บตัวอย่างทางชีวภาพโดยวิธีที่ไม่รุกราน เช่น (ก) ตัดผมหรือเล็บโดยไม่เสียโฉม (ข) สิ่งขับถ่ายหรือสารคัดหลั่งออกภายนอกร่างกาย เช่น เหงื่อ อุจจาระ ปัสสาวะ (ค) เซลล์ผิวหนังหรือเยื่อเยื่เก็บโดยการขีด ป้าย หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ต้องไม่ใช่เด็กที่อายุต่ำกว่า 1 เดือน (ง) น้ำลายที่เก็บโดยไม่มีกรกระตุ่นเสมหะที่เก็บโดยพ่นฝอยละอองน้ำเกลือ (จ) รก สายรกหลังคลอด (ฉ) น้ำคร่ำที่ได้จากถุงน้ำคร่ำที่แตกก่อนกำหนดคลอด หรือระหว่างคลอด (ช) ฟินน้ำนมที่หลุดตามธรรมชาติหรือจำเป็นต้องถอนตามมาตรฐานการรักษา (ซ) แผ่นคราบจุลินทรีย์หรือหินน้ำลายเก็บจากการขูดหินปูนเพื่อสุขภาพ (ญ) การศึกษาฟันหรือแบบจำลองฟัน การบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

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



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ

ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

5) การวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับกิจวัตรในชีวิตประจำวัน โดยกิจกรรมที่ไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น (ก) การออกกำลังระดับปานกลาง การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินองค์ประกอบของร่างกาย การทดสอบความยืดหยุ่น (ข) การประเมินช่วงของความเคลื่อนไหว คุณภาพชีวิตในกลุ่มผู้ป่วยและไม่ใช่นักป่วย โดยบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ซึ่งได้รับการอบรม (ง) การวัดส่วนสูง น้ำหนัก เส้นรอบวง (จ) การประเมินระดับการอ่าน

6) การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู 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. ต่อน้ำหนักตัว 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

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)



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

5.3.3 โครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา

เป็นโครงการวิจัยที่**แทบไม่มีความเสี่ยง** และไม่เกี่ยวข้องกับนักโทษ หรือการวิจัยในเด็ก เช่น

- 1) การวิจัยทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใด ๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน
- 2) การวิจัยรายงานข้อมูล/สถิติของหน่วยงาน (เช่น การวิจัยที่เกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ) โดยไม่มีบันทึกข้อมูลข่าวสารบุคคล
- 3) การวิจัยประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆ เป็นรายบุคคล
- 4) การวิจัยประเมินผลด้านการศึกษาหรือแพทยศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆ 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
- 6) รายงานผู้ป่วยไม่มากกว่า 3 ราย (หรือ 3 ครอบครัว ถ้าเป็นรายงานระดับครอบครัว) โดยต้องไม่มีข้อมูลใดที่ระบุตัวบุคคลในรายงานที่น่าเสนอ
- 7) การวิจัยในร่างผู้เสียชีวิต/ร่างอาจารย์ใหญ่ที่ได้รับการความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัยจากเจ้าของร่างหรือทายาทเป็นลายลักษณ์อักษร
- 8) การวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารทุติยภูมิแบบนิรนาม เพื่อการทบทวน วิเคราะห์วรรณกรรมหลักฐานทางการศึกษา และผลงานการวิจัย ซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆ เป็นรายบุคคล เช่น การใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน การวิจัยแบบทบทวนอย่างเป็นระบบ (systematic review)
- 9) การวิจัยเชิงสำรวจเพื่อประเมินคุณภาพ ความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพและมีความปลอดภัย ตามประกาศของหน่วยงานตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อการยอมรับของผู้บริโภค (poll) เช่น กรณีอาหาร (ก) เป็นการกินอาหารโดยรวมที่ไม่ใส่วัตถุเจือปน (ข) กินอาหารที่มีส่วนประกอบในระดับที่ปลอดภัย สารพิษตกค้างไม่เกินระดับตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 10) การวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะอยู่แล้ว และไม่ระบุตัวบุคคล



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

5.4 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

5.4.1 โครงการวิจัยที่มีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน และเลขานุการคณะกรรมการจะกำหนดรหัส ภายใน 1 วันทำการ รวมทั้งระบุรหัสบนแผ่นซีดีหรือดีวีดี ให้ตรงกับรหัสของโครงการวิจัย

5.4.2 การกำหนดรหัส แบ่งตามประเภทของบุคลากรหรือสังกัด และตามประเภทของการวิจัย หรือสาขาการวิจัยย่อย ตามตารางที่ 1

5.4.3 ลำดับรหัสจะเริ่มต้นด้วยหมายเลข 001 และแบ่งตามปีปฏิทินพุทธศักราช

5.4.4 ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาแบบเร็ว มีคำต่อท้ายรหัสว่า _EXP

5.4.5 ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา มีคำต่อท้ายรหัสว่า _NA

ตารางที่ 1 การกำหนดรหัสเอกสารโครงการวิจัย

ตามประเภทของบุคลากร/สังกัด	
S	บุคลากรในสังกัดสำนักงานการแพทย์ สำนักงานอามย์ (ยกเว้นพยาบาล)
N	พยาบาล ในสังกัดสำนักงานการแพทย์ สำนักงานอามย์
R	แพทย์ประจำบ้าน ในสังกัดสำนักงานการแพทย์
U	นักศึกษาจากมหาวิทยาลัย สถาบัน นอกสังกัดกรุงเทพมหานคร
M	บุคลากรอื่นในสังกัดกรุงเทพมหานคร
E	บุคลากรนอกสังกัดกรุงเทพมหานคร
C	ผ่านการรับรองจาก CREC
ตามประเภทของการวิจัย/สาขาการวิจัยย่อย	
h	การวิจัยทางชีวการแพทย์หรือการวิจัยทางการแพทย์ (biomedical research) hd - ยา he - เครื่องมือแพทย์ hb - การแพทย์พื้นฐาน * hc - การแพทย์คลินิก (อายุรศาสตร์ กุมารฯ สูตินรีฯ ศัลย์ฯ ออร์โธปิดิกส์ อื่น ๆ) hh - วิทยาศาสตร์สุขภาพ ht - เทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ hm - วิทยาศาสตร์การแพทย์อื่น ๆ



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

q	การวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (social/ behavioral research) qp – จิตวิทยา ** qe - เศรษฐศาสตร์ qs - สังคมวิทยา qm – สังคมศาสตร์อื่น ๆ
---	--

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

ตัวอย่าง

- S001hc/65 หมายถึง โครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดสำนักงานการแพทย์ ทำการวิจัยการแพทย์คลินิกลำดับที่ 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 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ
- 5.5.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว
- 5.5.3 โครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา

ก. การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

1) การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

1.1) เลขาธิการคณะกรรมการ คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก (primary reviewer) จำนวน 3 คน ต่อ 1 โครงการ โดย 2 คน เป็นกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ ซึ่งอย่างน้อย 1 คน ควรเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น และอีก 1 คน เป็นกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ หรือ กรรมการที่มาจากประชาชนทั่วไป ทั้งนี้กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องไม่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ในโครงการวิจัยนั้น ๆ

กรณีโครงการวิจัยเป็นการวิจัยในเด็กต้องมีกุมารแพทย์เป็นผู้ทบทวนการวิจัยด้วย

1.2) กรณีที่ไม่มีกรรมการเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ให้คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะโครงการวิจัยเพิ่มเติม โดยไม่มีสิทธิลงมติ ทั้งนี้จำนวนผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของเนื้อหา

กรณีที่โครงการวิจัยอยู่ในสาขาเฉพาะด้านที่มีเนื้อหาไม่ซับซ้อนที่ไม่จำเป็นต้องเชิญผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เลขาธิการคณะกรรมการ อาจคัดเลือกกรรมการประจำ/กรรมการเสริม เป็นกรรมการผู้ทบทวนหลัก

1.3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ติดต่อกรรมการ/ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับมอบหมาย ในการยอมรับเป็นผู้ทบทวน และระบุชื่อผู้ทบทวนพร้อมวันที่ติดต่อ ลงในแบบกำหนดประเภทโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา (AO 09)



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการ

2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน ภายใน 5 วันทำการ หลังจากการกำหนดกรรมการผู้ทบทวน

2.2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง สำหรับประชุมคณะกรรมการ ภายใน 10 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย

2.3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งเอกสารให้คณะกรรมการ อย่างน้อย 5 วันทำการก่อนวันประชุม

2.4) เอกสารที่ส่งให้ ประกอบด้วย

(1) หนังสือเชิญประชุมพิจารณาโครงการวิจัยและระเบียบวาระการประชุม (AL 02.1) พร้อมทั้งตารางรายชื่อกรรมการผู้ทบทวนแต่ละโครงการ

(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) ที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ 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) ควรส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ก่อนวันประชุมคณะกรรมการ อย่างน้อย 1 วัน

3.3) กรรมการผู้อื่น อ่าน ทบทวน โครงการวิจัย เพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

4) การขอคำปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

4.1) กรณีโครงการวิจัยที่จำเป็นต้องปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ให้เลขานุการคณะกรรมการคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านนั้น เชิญมาทบทวนโครงการวิจัย และให้ความเห็นในที่ประชุม โดยที่ผู้เชี่ยวชาญฯ นั้นจะต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย (AO 06)

4.2) จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญฯ ทบทวนโครงการวิจัย พร้อมกับแบบรายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (AO 12.1, 12.2) และคำถามเพิ่มเติมหรือประเด็นที่ขอความคิดเห็น พร้อมทั้งข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (AO 05.3)

4.3) ผู้เชี่ยวชาญฯ เขียนรายงานความเห็นในแบบรายงาน เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ในวาระที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้น ควรส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานก่อนวันประชุมคณะกรรมการ อย่างน้อย 1 วัน



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

4.4) ผู้เชี่ยวชาญฯ เข้าร่วมประชุมและรายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ แต่ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน

4.5) รายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญฯ จะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5) การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.1) กำหนดการประชุม

(1) คณะกรรมการ มีการประชุมเดือนละ 2 ครั้ง (โดยมีการกำหนดวันประชุมล่วงหน้าเป็นรายปี)

(2) หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม หัวหน้าสำนักงาน ต้องแจ้งให้คณะกรรมการ ทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันทำการ

(3) หากมีการประชุมกรณีพิเศษ ประธานคณะกรรมการ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และหัวหน้าสำนักงาน แจ้งให้คณะกรรมการ อย่างน้อย 3 วันทำการก่อนการประชุม

5.2) องค์ประชุม (quorum)

คณะกรรมการ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมี

(1) กรรมการมาประชุม ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด

(2) กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นแพทย์

กรณีที่พิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับยาต้องมีกรรมการที่เป็นแพทย์ อย่างน้อย 3 คน

(3) กรรมการอย่างน้อย 1 คน มาจากประชาชนทั่วไป หรือนอกสายวิทยาศาสตร์

(4) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่สังกัดกรุงเทพมหานคร

5.3) การดำเนินการประชุม

(1) เมื่อถึงกำหนดเวลาประชุม หากประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานปฏิบัติหน้าที่แทน หากรองประธานไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการซึ่งมาประชุมคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

(2) หากกรรมการออกจากการประชุม จนทำให้ไม่ครบองค์ประชุม ให้หยุดการพิจารณาจนกว่าจะครบองค์ประชุม

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

5.4) การพิจารณาโครงการวิจัย

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



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

- (2) กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม ข้อคิดเห็น เสนอแนะ และสรุป โดยใช้แบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (AO 11.1) และอภิปรายตามแนวทางการนำเสนอฯ (AO 11.3)
- (3) ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านผู้ทบทวนโครงการวิจัย นำเสนอข้อคิดเห็น เสนอแนะ ในกรณีที่มีการขอคำปรึกษา
- (4) กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 3 นำเสนอกระบวนการเชื้อเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัย **เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม** และสรุป โดยใช้แบบทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (AO 11.2, 11.4, 11.5) และอภิปรายตามแนวทางการนำเสนอฯ (AO 11.3)
- (5) ประธานเปิดโอกาสให้กรรมการประจำ อภิปรายเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้อง
- (6) กรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการ อาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมและสอบถามปัญหาต่างๆ
- (7) กรณีที่โครงการวิจัยไม่เข้าเกณฑ์การให้การรับรอง อาทิ ฝ่าฝืนกฎหมายหรือข้อบังคับของประเทศ โครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่าผลประโยชน์ต่อตนหรือสังคม หรือกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ไม่ถูกต้อง ต้องให้ผู้วิจัยมีโอกาสดูแลข้อเท็จจริงอย่างเพียงพอ และมีโอกาสโต้แย้งและแสดงพยานหลักฐานของตน
- (8) ประธานคณะกรรมการ เปิดโอกาสให้กรรมการในที่ประชุมเสนอความคิดเห็น

5.5) การลงมติตัดสินและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- (1) ประธานคณะกรรมการ ขอมติตัดสินโครงการวิจัยหลังจากที่มีการตรวจสอบองค์ประชุมในโครงการวิจัยนั้น ๆ การลงมติของที่ประชุมจะอาศัย **ความเห็นพ้องต้องกัน** เป็นหลัก
กรณีที่มีความเห็นแตกต่าง การลงมติให้ถือเสียงข้างมาก โดยกรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งเสียงในการลงคะแนนอย่างอิสระ ถ้ามีคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด
- (2) มติของการตัดสิน ระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 1. **รับรอง (approval)** หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ตั้งแต่วันที่ประธานลงนามในหนังสือรับรอง
 2. **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (modifications required prior to its approval)** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ และกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วเสนอต่อประธานคณะกรรมการ เพื่อลงนามรับรอง
 3. **ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ (revision and resubmission)** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการ
 4. **ไม่รับรอง (disapproval)** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับการรับรองให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ
- (3) กรณี รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการ จะระบุระยะเวลาการรับรอง ไม่เกิน 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง
- (4) กรณี ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ให้ประธานคณะกรรมการ ระบุชื่อกรรมการผู้ทบทวนหลักอย่างน้อย 1 คน ทำหน้าที่ตรวจสอบข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะในเอกสารที่จะจัดส่งให้ผู้วิจัย และพิจารณาตรวจสอบ



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขกลับมา เพื่อเสนอประธานให้การรับรอง แล้วนำเข้ามาแจ้งให้ที่ประชุมทราบในครั้งต่อไป

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

(6) กรณี ไม่รับรอง ให้คณะกรรมการพิจารณาเพื่อให้เหตุผลของการไม่รับรอง และชี้แจงลงในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง โดยเหตุผลนั้นอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

ก. ข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญ

ข. ข้อกฎหมาย หรือหลักจริยธรรมสากล หรือจรรยาบรรณวิชาชีพที่อ้างอิง

ค. ข้อพิจารณาและข้อสนับสนุนในการใช้ดุลพินิจ

ทั้งนี้คณะกรรมการ อาจให้ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายให้ความเห็นและข้อเสนอแนะในการชี้แจงผลการพิจารณาในที่ประชุม

(7) เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกความคิดเห็นและมติของคณะกรรมการ ลงในบันทึกประชุม

(8) ภายหลังการประชุม อาจมีปรับเปลี่ยนรหัสโครงการวิจัย หากการกำหนดรหัสเดิมไม่ถูกต้อง

6) การแจ้งผลการพิจารณา

6.1) กรณี รับรอง

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ประทับตราอย่างสัญลักษณ์ของคณะกรรมการ และวันที่รับรอง (วันที่ประธานคณะกรรมการ ลงนาม) ลงบนโครงการวิจัย และทุกหน้าของเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารอื่นที่ได้รับการรับรอง จำนวน 1 ชุด

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (AL 03.1) เสนอหัวหน้าสำนักงานลงนาม พร้อมทั้งจัดทำหนังสือแจ้งผลการรับรองโครงการวิจัย และ **หนังสือรับรองโครงการวิจัย** (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) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการ ซึ่งประกอบด้วย

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

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

3. โครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารอื่นที่ได้รับการรับรอง ที่ประทับตราอย่างสัญลักษณ์ของคณะกรรมการ และวันที่รับรอง จำนวน 1 ชุด



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

6.2) กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** และกรณี **ปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอเข้าพิจารณาใหม่** เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณา (AL 03.2, AL 03.3) ระบุสิ่งที่ผู้วิจัยต้องปรับปรุงแก้ไข รวมถึงระยะเวลาที่ให้ผู้วิจัยส่งกลับ ภายใน 60 วันปฏิทิน กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง และภายใน 120 วันปฏิทิน กรณีปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอเข้าพิจารณาใหม่ และเสนอหัวหน้าสำนักงาน ลงนาม

6.3) กรณี **ไม่รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง เหตุผลของการไม่รับรอง รวมทั้งข้อความดังนี้ “ผู้วิจัยอาจอุทธรณ์มติคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการอุทธรณ์ ซึ่งคำอุทธรณ์ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรระบุข้อโต้แย้งและข้อเท็จจริงหรือข้อกฎหมายที่อ้างอิงยื่นต่อประธานคณะกรรมการ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ผู้วิจัยได้รับหนังสือฉบับนี้” (AL 03.4) และเสนอหัวหน้าสำนักงานลงนาม

6.4) กรณี 6.2) และกรณี 6.3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการ ซึ่งประกอบด้วย

(1) เอกสารแจ้งผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะ

(2) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ผู้วิจัยส่งเข้ามา

6.5) รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการ ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ไม่เกิน 50 วันทำการ

7) การจัดเก็บเอกสาร

7.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บเอกสารโครงการวิจัยคืนจากกรรมการ

7.2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และแผ่นซีดี ดีวีดีหรืออุปกรณ์บันทึกไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ของโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือส่งคืนผู้วิจัย

7.3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บหนังสือรับรองโครงการวิจัย และบันทึกแจ้งผลต่าง ๆ เข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

7.4) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บบันทึกการติดต่อต่าง ๆ กับผู้วิจัย และหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

7.5) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยพร้อมทั้งรหัสในฐานข้อมูล

ข. การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

1) การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการ คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก ซึ่งอย่างน้อย 1 คน ควรเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ทั้งนี้กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องไม่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ในโครงการวิจัยนั้น ๆ

2.1) กรณีที่มีเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เลขานุการคณะกรรมการ คัดเลือกกรรมการจำนวน 3 คน ต่อ 1 โครงการ โดย 2 คน เป็นกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ และอีก 1 คน เป็นกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ หรือ กรรมการที่มาจากประชาชนทั่วไป



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

1.2) กรณีที่ไม่มีเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เลขานุการคณะกรรมการ คัดเลือกกรรมการ ในสายวิทยาศาสตร์ จำนวน 2 คน ต่อ 1 โครงการ

กรณีที่ไม่มีกรรมการเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ให้คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญ เฉพาะด้านเพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะโครงการวิจัยเพิ่มเติม โดยไม่มีสิทธิลงมติ ทั้งนี้ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ เฉพาะด้าน ขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของเนื้อหา

กรณีที่โครงการวิจัยอยู่ในสาขาเฉพาะด้านที่มีเนื้อหาไม่ซับซ้อนที่ไม่จำเป็นต้องเชิญผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เลขานุการคณะกรรมการ อาจคัดเลือกกรรมการประจำ/กรรมการเสริม เป็นกรรมการผู้ทบทวนหลักเป็นกรรมการ ผู้ทบทวนหลัก

1.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานติดต่อกรรมการ/ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับมอบหมาย ในการยอมรับเป็นผู้ทบทวน และ ระบุชื่อผู้ทบทวนพร้อมวันที่ติดต่อ ลงในแบบกำหนดประเภทโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา (AO 09)

2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน

2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน 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) และแบบทบทวน และนำเสนอเอกสารข้อมูลและขอคำยินยอม_การวิจัยด้านพันธุกรรม (AO 11.5) (ถ้ามี) สำหรับกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ หรือ กรรมการที่มาจากประชาชนทั่วไป ซึ่งได้รับมอบหมาย

(4) อุปกรณ์บันทึกไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมด

3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน

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

3.2) กรรมการบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะลงในแบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย และ ส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัย

3.3) กรณีที่ความเห็นไม่ตรงกัน ให้ผู้ทบทวนหลักคนที่ 1หารือกับผู้ทบทวนคนที่ 2 และ 3 เพื่อหาข้อสรุป หากยังมีความเห็นไม่ตรงกัน เลขานุการคณะกรรมการ หรือประธานคณะกรรมการ จะเป็นผู้พิจารณาตัดสิน

4) การพิจารณาโครงการวิจัย

4.1) ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบเร็ว จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) **รับรอง** ในกรณีที่กรรมการทบทวนแล้ว มีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย ผู้วิจัย สามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ตั้งแต่วันที่ประธานลงนามในหนังสือรับรอง



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

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

(3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ** ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนคนใดคนหนึ่งมีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ซึ่งจะได้รับการพิจารณาในที่ประชุมในครั้งถัดไป

4.2) กรณี **รับรอง** หัวหน้าสำนักงานนำเสนอผลการพิจารณาต่อประธานคณะกรรมการเพื่อลงนาม และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการครั้งต่อไป เพื่อรับทราบ

5) การแจ้งผลการพิจารณา

5.1) กรณี **รับรอง**

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ประทับตราอย่างสัญลักษณ์ของคณะกรรมการ และวันที่รับรอง (วันที่ประธานคณะกรรมการ ลงนาม) ลงบนโครงการวิจัย และทุกหน้าของเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารอื่นที่ได้รับการรับรอง จำนวน 1 ชุด

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ดำเนินการจัดทำหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AL 04.1) ซึ่งประกอบด้วย สิ่งที่รับรอง 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) หัวหน้าสำนักงานลงนามแจ้งผลการพิจารณา

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการผู้ทบทวน และส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย ซึ่งประกอบด้วย

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

2. เอกสารชี้แจงเงื่อนไขให้ผู้วิจัยปฏิบัติภายหลังจากที่โครงการวิจัยได้รับการรับรอง เช่น การส่งรายงานความก้าวหน้า การขอต่ออายุการรับรอง รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการเบี่ยงเบน รายงานปิดโครงการวิจัย เป็นต้น

3. โครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารอื่นที่ได้รับการรับรอง ที่ประทับตราอย่างสัญลักษณ์ของคณะกรรมการ และวันที่รับรอง จำนวน 1 ชุด

5.2) กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง**

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข พร้อมทั้งข้อเสนอแนะ และให้ผู้วิจัยส่งกลับมาภายใน 60 วันปฏิทิน นับจากวันที่แจ้งผล และเสนอหัวหน้าสำนักงานลงนาม

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการผู้ทบทวน และส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

(3) เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำ และส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง หัวหน้าสำนักงาน ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

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

5.4) กรณีที่ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ** หัวหน้าสำนักงาน นำเสนอผลการพิจารณาต่อเลขานุการคณะกรรมการ เพื่อนำโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

6) การแจ้งผลการทบทวน ในที่ประชุมคณะกรรมการ

6.1) กรณี **รับรอง** เลขานุการคณะกรรมการ แจ้งผลการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อรับทราบในที่ประชุมครั้งต่อไป

6.2) กรณี **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ** หัวหน้าสำนักงานจะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

7) การจัดเก็บเอกสาร

ตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

ค. การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา

1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน นำเสนอแบบสรุปโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AP 06) และโครงการวิจัยให้เลขานุการคณะกรรมการ พิจารณา

2) กรณีไม่เข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณา หัวหน้าสำนักงานจะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยซึ่งมีข้อความ “ไม่เข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณา”

3) กรณีเข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณา เลขานุการคณะกรรมการเป็นผู้ตรวจสอบโครงการวิจัยแล้วเสนอความเห็นต่อประธาน

4) ประธานคณะกรรมการ ลงนามในหนังสือรับรองยกเว้นจากการพิจารณา (AL 04.3) ที่มีข้อความระบุเหตุผลที่เข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณา

5) หัวหน้าสำนักงาน ส่งหนังสือรับรองยกเว้นจากการพิจารณา ให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ หลังจากที่ได้รับโครงการวิจัย

6) เลขานุการคณะกรรมการ นำเสนอโครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อรับทราบ

7) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บโครงการวิจัยไว้ที่ฐานข้อมูลการยกเว้นจากการพิจารณา และหนังสือรับรองยกเว้นจากการพิจารณา ไว้ในแฟ้มการยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

8) กรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ผู้วิจัยต้องเสนอโครงการที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม และภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ให้ผู้วิจัยส่งรายงานการวิจัย ให้คณะกรรมการ ภายใน 30 วันปฏิทิน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

5.6 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา หลังการปรับปรุงแก้ไข

5.6.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณารับรอง

5.6.1.1 ภายใน 60 วันปฏิทิน นับจากวันที่แจ้งผลการพิจารณา ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว พร้อมกับหนังสือส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข (AP 09) ที่สำนักงาน ได้ทุกวันทำการ

5.6.1.2 เลขานุการคณะกรรมการ มอบหมายให้กรรมการซึ่งเคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณารั้งแรก คนที่ 1 หรือ คนที่ 2 หรือกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนตรวจสอบโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่

5.6.1.3 เมื่อกรรมการซึ่งได้รับการมอบหมาย พิจารณา และเห็นว่าโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามข้อแนะนำ ให้ลงนามในแบบสรุปส่วนแก้ไขโครงการวิจัย (AP 09)

5.6.1.4 หัวหน้าสำนักงานจะนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการ เพื่อลงนามรับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่ประธานคณะกรรมการ ลงนาม

5.6.1.5 รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข ถึงวันส่งหนังสือรับรอง ไม่เกิน 15 วันทำการ

5.6.1.6 เลขานุการคณะกรรมการ แจ้งชื่อโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและได้รับการรับรอง รวมทั้งชื่อผู้วิจัย ให้ที่ประชุมคณะกรรมการรับทราบ

5.6.1.7 การแจ้งผลและการเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณารั้งแรก

5.6.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่

5.6.2.1 หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงการวิจัย

5.6.2.2 เลขานุการคณะกรรมการ มอบหมายให้กรรมการ 3 คน ซึ่งเคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณารั้งแรก หรือมอบหมายให้กรรมการอื่น (ถ้ากรรมการเดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการ) โดยควรมีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาครั้งแรกล่วง

5.6.2.3 กรรมการผู้ทบทวนอาจเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการในการเชิญผู้วิจัยมาให้ข้อมูล และตอบข้อซักถามในที่ประชุมคณะกรรมการ **หากมีประเด็นสำคัญ** เช่น กรณีที่ผู้วิจัยปฏิเสธการแก้ไขตามมติคณะกรรมการโดยไม่ระบุเหตุผล หรือผู้ทบทวนเห็นว่ามิเหตุผลไม่เพียงพอ หรือพบว่าขาดเอกสารประกอบ หรือมีการแก้ไขที่สำคัญที่อาจเกี่ยวเนื่องกับความเสียหายหรือประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้กรรมการผู้ทบทวนต้องแจ้งมายังสำนักงานก่อนการประชุมอย่างน้อย 2 วันทำการ เพื่อการประสานงานกับผู้วิจัย

5.7 การพิจารณาอุทธรณ์โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง

5.7.1 ให้เลขานุการคณะกรรมการ นำเรื่องเข้าพิจารณาในที่ประชุมโดยเร็ว หากการประชุมครั้งถัดไป มีระยะเวลาเกินกว่า 20 วัน ให้ประธานคณะกรรมการ พิจารณาจัดประชุมกรณีพิเศษ

5.7.2 ในกรณีที่คณะกรรมการ เห็นด้วยกับคำอุทธรณ์ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วนก็ให้ดำเนินการเปลี่ยนแปลงมติตัดสินตามความเห็นของคณะกรรมการ และแจ้งผลการอุทธรณ์แก่ผู้อุทธรณ์ ภายในกำหนดเวลา 30 วัน นับจากวันที่ได้รับอุทธรณ์



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

5.7.3 ในกรณีที่คณะกรรมการ 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 ผู้วิจัยติดต่อสำนักงาน โดยเร็ว แจ้งความประสงค์ในการเสนอขอให้พิจารณาโครงการวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข และแจ้งให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน 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 ในเอกสารโครงการวิจัยระบุชื่อผู้ประสานงานหลักและศูนย์ประสานงานซึ่งคณะกรรมการสามารถติดต่อสื่อสารได้ทั้งในระดับสถาบันและในระดับชาติ

5.8.1.4 กรณีโครงการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน ให้แสดงสถานะการขอรับรองจริยธรรมโครงการวิจัยหลักและ/หรือสถานะการขอรับรองจริยธรรมของประเทศผู้สนับสนุนการวิจัย

หมายเหตุ

การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาหรือวัคซีน ผู้วิจัยอาจขอผ่อนผันข้อกำหนดได้บางประการ โดยแจ้งเหตุผลความจำเป็นที่เหมาะสมและส่งเอกสารมาให้ภายหลัง

5.8.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (AO 08) ถ้าเอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกวันที่รับไว้ในระบบฐานข้อมูล และให้ผู้วิจัยชำระค่าบริการในการพิจารณาโครงการวิจัยตามระเบียบกรุงเทพมหานคร

5.8.3 การกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย

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

5.8.4 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.8.4.1 ประธานคณะกรรมการหรือเลขานุการคณะกรรมการ ระบุรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรค ซึ่งพร้อมที่จะทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยในช่วงที่มีการระบาด และมีการติดต่อไว้ล่วงหน้า เพราะอาจจะได้รับหลายโครงการที่ต้องทบทวนในเวลาอันสั้น



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

5.8.4.2 เมื่อการระบาคัดค้านเกิดขึ้นหรือกำลังมีการระบาคัดค้าน เลขานุการคณะกรรมการ แจ้งเตือนคณะกรรมการ และตรวจสอบให้แน่ใจว่ากรรมการคนใดพร้อมสำหรับการทบทวนอย่างรวดเร็ว

5.8.4.3 เลขานุการคณะกรรมการ คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เช่นเดียวกับการพิจารณาแบบปกติ

5.8.5 การส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการ

เลขานุการคณะกรรมการ ส่งเอกสารโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการ ภายใน 1 วันทำการ หลังจากกำหนดกรรมการผู้ทบทวน

5.8.6 การทบทวนโครงการวิจัย

กรรมการผู้ทบทวนบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะลงในแบบทบทวนฯ (AO 11) และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ภายใน 3 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัย

5.8.7 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.8.7.1 กำหนดการประชุม หากมีการประชุมกรณีพิเศษนอกเหนือจากรูปแบบปกติ ประธานคณะกรรมการ เป็นผู้กำหนดวันประชุม และหัวหน้าสำนักงาน แจ้งให้คณะกรรมการ อย่างน้อย 3 วันทำการ ก่อนการประชุม

5.8.7.2 องค์ประชุม

(1) ไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมด และอย่างน้อย 5 คน

(2) เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน

กรณีที่พิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์ 3 คน

(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 และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน 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



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

5.8.11 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณารับรอง

5.8.11.1 กรรมการผู้ทบทวน พิจารณา และเห็นว่าโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไข

ตามข้อเสนอแนะ

5.8.11.2 หัวหน้าสำนักงานนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการ เพื่อลงนามรับรอง

5.8.11.3 รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข ถึงวันส่งหนังสือรับรอง

ไม่เกิน 5 วันทำการ

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
การวิจัย (research)	การศึกษาค้นคว้า วิเคราะห์ หรือทดลองอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อเท็จจริง ความรู้ใหม่ หรือหลักการที่ใช้ในการตั้งกฎ ทฤษฎี หรือแนวปฏิบัติ เพื่อเป็นพื้นฐานในการพัฒนา ด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปวิทยาการแขนงต่าง ๆ รวมทั้ง เพื่อสร้างนวัตกรรมที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้
โครงการวิจัย (research protocol)	เอกสารซึ่งระบุความเป็นมาและเหตุผลของการวิจัย วัตถุประสงค์ การวางแผนรูปแบบการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย การคำนวณทางสถิติและการบริหารจัดการการวิจัยตามแนวทางของ ICH GCP โครงการวิจัยหมายรวมส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยด้วย
การพิจารณาโครงร่าง การวิจัยในที่ประชุม คณะกรรมการ (full board review)	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการ เต็มคณะ ที่มีองค์ประชุมครบ ตามวาระ การประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย หรือเกี่ยวข้องกับ ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (vulnerable participants)
การพิจารณาโครงร่าง การวิจัยแบบเร็ว (expedited review)	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) โดยกรรมการ ที่ได้รับมอบหมาย (ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว ดูรายละเอียดที่ 5.3.2)
การยกเว้นจากการ พิจารณาโครงร่างการ วิจัย(exemption from review)	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่แทบไม่มีความเสี่ยง (negligible risk) โดยไม่ต้องเข้ากระบวนการ พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ หรือการพิจารณาแบบเร็ว (ลักษณะโครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา ดูรายละเอียดที่ 5.3.3)
กรรมการในสาย วิทยาศาสตร์ (scientific member)	<u>กรณีพิจารณาโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์</u> - กรรมการผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญหลักในสาขาวิทยาศาสตร์ หมายรวมถึง แพทยศาสตร์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์ วิจัยวิทยาศาสตร์กายภาพ ซึ่งมีบทบาทหลักในการประเมิน ด้านวิทยาศาสตร์ (scientific review) ของโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ เช่น แพทย์ เภสัชกร นักกายภาพบำบัด อาจารย์ที่มีคุณวุฒิปริญญาโท/เอกในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ กรรมการที่เป็นแพทย์อาจเรียกเป็น medical member <u>กรณีพิจารณาโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์</u> - กรรมการผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญหลักในสาขาสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ซึ่งมี* เช่น อาจารย์ที่มีคุณวุฒิปริญญาโท/เอกในสาขาสังคมศาสตร์/มนุษยศาสตร์



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

คำศัพท์	ความหมาย
กรรมการนอกสาย วิทยาศาสตร์ (non-scientific member)	<u>กรณีพิจารณาโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์</u> - กรรมการผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญหลักนอกสาขาวิทยาศาสตร์ ซึ่งมีบทบาทหลักที่ไม่ใช่การประเมิน ด้านวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ เช่น นักกฎหมาย อาสาสมัครสาธารณสุข ประชาชนทั่วไป เจ้าหน้าที่/พนักงานธุรการ บรรณารักษ์ <u>กรณีพิจารณาโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์</u> - กรรมการผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญหลักนอกสาขาสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ซึ่งมีบทบาท หลักที่ไม่ใช่การประเมินด้านวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ เช่น แพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ นักฟิสิกส์ นักชีววิทยา นักวิชาการสาธารณสุข
กรรมการซึ่งไม่สังกัด กรุงเทพมหานคร (non- affiliated member)	กรรมการซึ่งเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยและไม่อยู่ในตำแหน่งข้าราชการ พนักงาน ลูกจ้าง ของกรุงเทพมหานคร/หน่วยงานหรือองค์กรที่สนับสนุนทุนวิจัยของโครงการวิจัย ที่พิจารณาในที่ประชุม หรือกรรมการซึ่งคนในครอบครัวและญาติสนิท (immediate family - บิดามารดา คู่ครอง บุตร พี่น้อง) ที่ได้รับผลประโยชน์จากกรุงเทพมหานคร และรวมถึง ข้าราชการบำนาญของกรุงเทพมหานคร
กรรมการที่มาจาก ประชาชนทั่วไป (lay person)	กรรมการซึ่งไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ สามารถศึกษาโครงการวิจัยได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การทำความเข้าใจ และให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ทำหน้าที่เป็น ผู้ทบทวนหลักในฐานะตัวแทนประชาชน ซึ่งมีสิทธิ์ที่จะรับรู้ข้อเท็จจริงและเข้าใจข้อมูลในการทำ วิจัย เพื่อให้การตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นไปด้วยความสมัครใจและเข้าใจอย่างแท้จริง
ความเสี่ยง (risk)	โอกาสที่จะมีการบาดเจ็บหรืออันตราย (harm) เกิดขึ้นทางด้านร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และกฎหมาย ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมวิจัย โดยระดับความเสี่ยงคำนวณได้จากโอกาส (probability) ที่จะเกิดอันตราย ขนาดหรือความรุนแรงของอันตราย (magnitude) และความยาวนาน ของอันตราย
ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)	ความเสี่ยงต่ออันตรายที่ไม่เกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของผู้มีสุขภาพดี ภายใต้สิ่งแวดล้อม ปกติ หรือไม่เกินการตรวจสุขภาพประจำปี เช่น การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการ การออกกำลังกาย การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนักตัว การเก็บตัวอย่าง โดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ การตรวจร่างกาย ที่เป็นวิธีปกติ (routine) การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการหรือการเปลี่ยนแปลง โภชนาการ การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2556)
ประโยชน์ (benefit)	ผลลัพธ์ที่ดีที่เกิดจากการศึกษาวิจัย ทั้งต่อสุขภาพ ความเป็นอยู่ที่ดี ครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย และต่อสังคมโดยรวม (1) ประโยชน์โดยตรง เช่น การรักษาโรค การหายจากความทุกข์ทรมาน (2) ประโยชน์โดยอ้อม เช่น การถ่ายทอดองค์ความรู้/ได้องค์ความรู้ใหม่ มีการเปลี่ยนแปลง เพื่อลดอัตราป่วยและอัตราตาย มีโปรแกรมหรือเทคโนโลยีใหม่ที่มีประสิทธิภาพในอนาคต



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

คำศัพท์	ความหมาย
ผู้วิจัย (investigator)	บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งทำการวิจัยในคน ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยคณะบุคคล ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้า เรียกว่า หัวหน้าโครงการวิจัย หรือ ผู้วิจัยหลัก (principal investigator) และอาจเรียกสมาชิกทีมวิจัยว่า ผู้วิจัยร่วม (co-investigator)
ผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant)	บุคคลผู้ซึ่งสมัครใจหรือยินยอมให้มีการนำข้อมูล วัสดุชีวภาพ หรือการตอบสนองต่อการแทรกแซง สิ่งกระตุ้นหรือคำถามโดยผู้วิจัย มาใช้ ศึกษา และ/หรือ วิเคราะห์เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย หมายเหตุ: ผู้เข้าร่วมการวิจัย บางครั้งอาจเรียกว่า อาสาสมัคร หรือ ผู้รับการวิจัย และให้หมายความรวมถึงผู้ที่เสียชีวิตแล้วด้วย (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ)
ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย (potential participant)	บุคคลที่ได้รับการระบุว่าอาจมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์สำหรับการรับเข้าในการศึกษาวิจัย
การแทรกแซง (intervention)	การจัดการหรือการปรับเปลี่ยนโดยเจตนาที่กระทำกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือสภาพแวดล้อมของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย
เด็ก ผู้เยาว์ เยาวชน	ในประเทศไทย เด็ก หมายถึง บุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ตาม พ.ร.บ.คุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546 แต่ไม่รวมถึงผู้ที่บรรลุนิติภาวะโดยการสมรส ภายใต้กฎหมายอื่นที่บังคับใช้ 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
ผู้ปกครอง	มารดาและ/หรือบิดาของเด็ก หรือบุคคลที่รับผิดชอบในการดูแล และความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก หมายเหตุ: คำว่า “ผู้ปกครอง” โดยทั่วไปหมายถึง บิดามารดาผู้ให้กำเนิด หรือบิดามารดาบุญธรรม อย่างไรก็ตาม ในบางสถานการณ์ เพื่อวัตถุประสงค์ในการได้มาซึ่งการอนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครอง “ผู้ปกครอง” อาจหมายความรวมถึง ผู้ปกครองตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ พ่อเลี้ยงแม่เลี้ยง ผู้ปกครอง สวัสดิภาพของสถานที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายเพื่อคุ้มครองเด็ก และบุคคลอื่นที่รับเด็กไว้ในความอุปการะเลี้ยงดูหรือผู้ที่เด็กอาศัยอยู่ด้วย
ผู้แทนโดยชอบธรรม (legally acceptable representative, LAR)	บุคคลที่ได้รับอนุญาตภายใต้กฎหมายหรือได้รับการยอมรับตามกฎหมาย ระเบียบของสถาบันว่าสามารถให้ความยินยอมหรือตัดสินใจแทนบุคคลอื่นที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวเองได้
พยานผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (impartial witness)	บุคคลไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย แต่มีบทบาทเป็นพยานในกระบวนการขอความยินยอมเพื่อยืนยันว่าข้อมูลในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมได้รับการอธิบายอย่างถูกต้อง ชัดเจน และเข้าใจได้ และเพื่อยืนยันว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมให้ความยินยอมโดยสมัครใจ



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

คำศัพท์	ความหมาย
ความเป็นส่วนตัว (privacy)	ขอบเขตหรือสภาพที่บุคคลมีสิทธิที่จะได้รับความเป็นส่วนตัว ปลอดภัยจากความสนใจของสาธารณชน การล่วงล้ำ หรือการรบกวนจากผู้อื่น
การรักษาความลับ (Confidentiality)	ข้อผูกพันในการรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยทำให้มั่นใจว่าข้อมูลส่วนตัว และข้อมูลส่วนบุคคลที่คาดว่าจะไม่ถูกเปิดเผย จะไม่ได้รับการเปิดเผย หรือแบ่งปันกับบุคคล หรือหน่วยงานที่ไม่ได้รับอนุญาต เว้นแต่การเปิดเผยนั้นจะได้รับอนุญาตจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกรณีพิเศษ
การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว (informed consent)	กระบวนการที่บุคคลได้รับข้อมูลเกี่ยวกับทุกแง่มุมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจของตนและตกลงเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยนั้นโดยสมัครใจ
การตกลงใจ (assent)	การยืนยันความยินยอมของเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา ซึ่งได้รับการประเมินว่ามีความสามารถในการตัดสินใจจำกัด
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (informed consent form)	เอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งสรุปข้อมูลที่มอบให้แก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว (information sheet) และบันทึกความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัย (consent form)
เอกสารคู่มือผู้วิจัย (investigator's brochure)	เอกสารที่รวบรวมข้อมูลจากการศึกษาทั้งที่ทำในมนุษย์ (clinical) และที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (nonclinical) ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ซึ่งเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัย
การวิจัยทางชีวการแพทย์หรือการวิจัยทางการแพทย์ (biomedical research)	การวิจัยที่ออกแบบมาโดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อ 1. เพิ่มความรู้เกี่ยวกับสรีรวิทยาและพัฒนาการทั้งที่ปกติและผิดปกติ 2. ประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ หัตถการ หรือ intervention ทางทางการแพทย์
การวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (social/ behavioral research)	การศึกษาวินิจฉัยด้านพฤติกรรมของบุคคล หรือกลุ่มบุคคล ชุมชน องค์กร หรือสังคม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อได้มาซึ่งความจริงและทฤษฎี หรือ intervention อันเป็นองค์ความรู้ในการศึกษาปัญหาและวิธีแก้ไขปัญหา
ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (vulnerable participant)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในคน ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ หรือด้อยความสามารถทางร่างกาย ทางจิตตัดสินใจ หรือไม่สามารถแสดงความคิดเห็นอย่างเป็นอิสระ ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ หรือกลุ่มคนที่มีพลังอำนาจต่อรองน้อย กลุ่มเปราะบางทางสังคม
ความเห็นพ้องต้องกัน (consensus, general agreement)	ความคิดเห็นของคนส่วนใหญ่ หลังจากที่ได้ข้อมูลครบถ้วน เปิดโอกาสให้กรรมการในที่ประชุมเสนอความคิดเห็น และอภิปรายอย่างทั่วถึง กรณีที่มีความเห็นแตกต่าง กรรมการ อาจเสนอให้มีการลงคะแนนอย่างอิสระและนำเสียงส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

คำศัพท์	ความหมาย
หนังสือรับรอง โครงการวิจัย(certificate of approval, COA)	หนังสือแสดงผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร ว่าโครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาแล้ว และอาจดำเนินการได้ ณ หน่วยงานหรือสถาบันนั้น ๆ ภายใต้กรอบข้อกำหนดของคณะกรรมการ หน่วยงานที่วิจัย หลักจริยธรรมวิจัยสากล ข้อบังคับของวิชาชีพ และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
การวิจัยในช่วงภาวะ ฉุกเฉินทางสาธารณสุข (research during public health emergencies)	การวิจัยในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนจาก “ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข” ซึ่งหมายถึง เหตุการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุขที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชนในประเทศ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศ โดยการวิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อแก้ไขภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข ที่คงอยู่ในขณะนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาโครงการวิจัยตามแนวทางการขององค์การอนามัยโลก ปี พ.ศ. 2563 เพื่อให้โครงการวิจัยได้รับการพิจารณาอย่างทันทางที่ และเหมาะสมกับสถานการณ์หากมีภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขเกิดขึ้น

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 12.1 แบบรายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน
- AO 12.2 แบบรายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญด้านชีวสถิติ
- AP 01 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม
- AP 01.1 คู่มือผู้วิจัยสำหรับสำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับยา
- 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_การเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

- AP 03.4 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย_การวิจัยด้านพันธุกรรม
- AP 04 ประวัติและผลงานผู้วิจัย
- AP 05.1 คำรับรองจริยธรรมของผู้วิจัย_เงื่อนไขที่ให้ปฏิบัติ
- AP 05.2 คำรับรองจริยธรรมของผู้วิจัย_การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน
- AP 06 แบบสรุปโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
- AP 07.1 หนังสือขออนุมัติการทำวิจัยในคน_บุคลากรของกรุงเทพมหานคร
- AP 07.2 หนังสือขออนุมัติการทำวิจัยในคน_นักศึกษา
- AP 07.3 หนังสือขออนุมัติการทำวิจัยในคน_อาจารย์/บุคลากรภายนอก
- AP 07.4 แผนภูมิลำดับการขออนุมัติการทำวิจัย (ผ่านหน่วยงาน)
- 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 พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539.
- 8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, นิมิตร มรกต, สุธี พานิชกุล. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในเด็ก. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2558.
- 8.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เรื่อง การขออนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก โดยช่องทางด่วนพิเศษ. วันที่ 27 สิงหาคม พ.ศ. 2561.
- 8.4 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136, ตอนที่ 69 ก (27 พฤษภาคม 2562).
- 8.5 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) คู่มือการใช้งานระบบข้อมูลสารสนเทศและนวัตกรรมแห่งชาติ การเสนอของบประมาณด้าน ววน. ประเภท Fundamental Fund ประจำปีงบประมาณ 2565 สำหรับนักวิจัย; 2563.



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

8.6 ณัฐ คุณรังสีสมบุรณ์, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2563.

8.7 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.

8.8 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สิงหาคม พ.ศ. 2568.

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

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

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

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 International Council for Harmonisation. ICH Harmonised Guideline: Good Clinical Practice (GCP) E6 (R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025.

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
เหตุผลของการ ปรับปรุง	-	-	- ตามที่ปฏิบัติได้จริง - ตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป	- ตามมาตรฐาน ข้อเสนอแนะ ของ SIDCER-FERCAP - เพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอ
ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
รายละเอียดของ การแก้ไข	-	-	- เพิ่มขึ้นตอนการกำหนด รหัสโครงการวิจัย - แนวทางการทบทวนและ ประเมินฯ แยกเป็นบทที่ 4 - โครงการวิจัยที่เข้ารับ การพิจารณาแบบเร็ว ที่ไม่มี เอกสารชี้แจงข้อมูลฯ มอบ กรรมการทบทวน 2 คน ต่อ 1 โครงการ	- ปรับแนวทางในการเสนอโครงร่าง การวิจัยเพื่อขอการรับรอง ด้านจริยธรรมของบุคลากรนอก สังกัดกรุงเทพมหานคร - ปรับการแบ่งประเภทผู้เข้าร่วม การวิจัยกลุ่มประเภชบาง - ปรับปรุงการให้รหัสย่อย - ปรับองค์ประชุมของ คณะกรรมการ (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน 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	- เพิ่มนิยามคำศัพท์: กรรมการในสายวิทยาศาสตร์ กรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ กรรมการซึ่งไม่สังกัด กทม. - ปรับแบบคำรับรองจริยธรรมและการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนจากผู้วิจัย - ปรับปรุงแบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม - เพิ่มหนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัยในชุมชน - ปรับปรุงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม - ตัดเอกสารชี้แจงข้อมูลและขอความยินยอม สำหรับเด็กอายุ 13 – น้อยกว่า 18 ปี ใช้เอกสารชี้แจงที่มีข้อความเหมือนฉบับผู้ปกครองและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฉบับผู้ปกครอง - เพิ่มการขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต - เพิ่มการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม - ปรับแบบสรุปโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก 4 แบบ เหลือเป็นแบบเดียว - ปรับแบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย - ปรับปรุงแบบรายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน - สำนักงาน จัดทำตัวอย่างการเขียนเอกสารประชาสัมพันธ์เชิญชวน
---------------------------	---



บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย

บทที่ 4

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Proposal Review and Assessment Guideline

ฉบับปรับปรุงย่อยที่ 3.3 วันที่เริ่มใช้ 15 กรกฎาคม 2569

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 15 มิถุนายน 2568

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 31 มีนาคม 2569



บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ.....	3
5.	วิธีปฏิบัติ	3
5.1	การประเมินทางวิทยาศาสตร์.....	3
5.2	การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง	4
5.3	การประเมินกระบวนการเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว.....	5
5.4	การประเมินผู้วิจัย.....	11
5.5	การประเมินบทบาทต่อชุมชน	11
5.6	สรุปความคิดเห็นและผลการทบทวน	12
5.7	การบันทึกผลการทบทวน.....	13
6.	คำนิยาม	13
7.	ภาคผนวก	15
8.	เอกสารอ้างอิง	15
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	16



บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว โครงร่างการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา บันทึกความเห็นข้อเสนอแนะ ลงในแบบทบทวน รวมทั้งนำเสนอโครงร่างการวิจัย กรณีเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ประเมินทางวิทยาศาสตร์	กรรมการ
2	ประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง	กรรมการ
3	ประเมินกระบวนการเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว	กรรมการ
4	ประเมินผู้วิจัย	กรรมการ
5	ประเมินบทบาทต่อชุมชน	กรรมการ
6	สรุปความคิดเห็นและผลการทบทวน	กรรมการ
7	บันทึกผลการทบทวน	กรรมการ

5. วิธีปฏิบัติ

กรรมการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (BMAHREC 03 ข้อ 5.1.1) ตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม (AP 01) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AP 02) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (AP 03)

5.1 การประเมินทางวิทยาศาสตร์

5.1.1 คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ (scientific value)

มีความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ (scientific validity) โดยทบทวนทั้งโครงร่างการวิจัย ตั้งแต่ความสำคัญของปัญหา การทบทวนวรรณกรรมและการสังเคราะห์เป็นภาพรวมที่นำไปสู่เหตุผลความจำเป็นที่ต้องวิจัย วัตถุประสงค์หลักและวัตถุประสงค์รองชัดเจน กรอบแนวคิดที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่าง ๆ ในงานวิจัย รูปแบบและระเบียบวิธีวิจัยที่ตอบวัตถุประสงค์ได้ เครื่องมือวัดตัวแปรที่ได้มาตรฐาน ถูกต้อง แม่นยำและมีการควบคุมคุณภาพ วิธีดำเนินการที่เป็นมาตรฐานหรือมีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ การวัดผลการวิจัยทั้งประสิทธิภาพ



บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

และความปลอดภัย การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติมีความเหมาะสมกับผลลัพธ์ (end points) มีขนาดตัวอย่างเพียงพอ ด้วยอำนาจการทดสอบที่สูงพอ

5.1.2 คุณค่าทางสังคม (social value)

มีการระบุเหตุผลว่า ทำไมต้องเลือกศึกษาในกลุ่มนี้ ด้วยวิธีนี้ เป็นการพัฒนางานหรือสร้างองค์ความรู้ใหม่ ผลการศึกษาสถานะของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจเกิดประโยชน์ด้านสุขภาพต่อสังคมหรือส่วนรวมในอนาคต และอาจขยายผลความรู้ที่ได้ให้เกิดประโยชน์ทางการแพทย์และสาธารณสุขได้

5.1.3 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นธรรม (fair subject selection)

5.1.3.1 การคัดเลือกมีความเสมอภาคจากกลุ่มต่าง ๆ ในสังคม และมีการกระจายคุณประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเป็นธรรม ไม่เลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเพราะเข้าถึงได้ง่ายหรือมีอำนาจเหนือกว่า ไม่เลือกกลุ่มที่จะไม่ได้ประโยชน์จากผลการวิจัย กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (ถ้ามี) ไม่ถูกเอาเปรียบ

5.1.3.2 ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง

- 1) ทบทวนประชากรที่ศึกษาว่า มีผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบางหรือไม่
- 2) งานวิจัยไม่สามารถทำได้ถ้าไม่ใช่บุคคลกลุ่มเปราะบาง มีการระบุเหตุผลความจำเป็นอันหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องศึกษาวิจัยในกลุ่มนี้
- 3) ถ้าการทำวิจัยมีโอกาสจะเกิดความเสียมากกว่าความเสียที่จะพบได้ในชีวิตประจำวัน กลุ่มเปราะบางกลุ่มนั้นควรได้ประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย
- 4) วิธีดำเนินการระดมมาตรการในการปกป้องคุ้มครองกลุ่มเปราะบางเพิ่มขึ้น เช่น ให้บุคคลที่ 3 เป็นผู้ขอคำยินยอม ในกรณีที่ผู้วิจัยอาจมีอิทธิพลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย, เพิ่มข้อมูลให้ได้เข้าใจมากยิ่งขึ้นและภาพประกอบการอธิบาย ตามอายุและความเข้าใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 5) ควรมีประโยชน์ในการนำองค์ความรู้มาพัฒนาในกลุ่มเปราะบางเหล่านั้นได้

5.2 การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง

5.2.1 ประเมินความเสี่ยง โดยการทบทวนระเบียบวิธีวิจัย เกณฑ์การคัดออก เกณฑ์การถอนออกจากการวิจัย เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย ความมีส่วนร่วมของชุมชน ทบทวนเอกสารคู่มือผู้วิจัยในโครงการวิจัยยาและโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ คุณสมบัติและประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือในโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

5.2.2 ระบุความเสี่ยงอย่างครอบคลุมทั้งความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คู่สมรส ครอบครัว ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนในครรภ์ ทารกในครรภ์ ผลต่อจิตใจ ผลกระทบทางด้านกฎหมาย เศรษฐกิจ สังคมชุมชน

5.2.3 มีการวางแผนลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุดด้วยวิธีการที่เหมาะสม เช่น การมีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC) สอดคล้องกับรูปแบบการวิจัย รวมทั้งการป้องกัน และแก้ไขความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

5.2.4 ประเมินคุณประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การรักษาโรค การหายจากความทุกข์ทรมาน และประโยชน์โดยอ้อม เช่น ได้องค์ความรู้ใหม่ มีการเปลี่ยนแปลงเพื่อลดอัตราป่วยและอัตราการตาย

5.2.5 แนวทางในการเพิ่มคุณประโยชน์ในระหว่างการศึกษาและภายหลังเสร็จสิ้นโครงการวิจัย เช่น การดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยหากได้รับอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัยหรือหากมีภาวะฉุกเฉินเกิดขึ้น ในการวิจัยทดลองยา



บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

มีแนวทางในการดูแลผู้ที่ถูกคัดออกระหว่างดำเนินการวิจัย การดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังการวิจัยแบบทดลองเสร็จสิ้นและประสบความสำเร็จในการทดลองนั้น

5.2.6 มีอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์สมเหตุผล (favorable risk/ benefit ratio)

การประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์จะต้องพิจารณาทั้งความน่าจะเป็นและความรุนแรงของอันตรายที่เป็นไปได้กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ โดยต้องทบทวนและประเมินข้อมูลความเสี่ยงและคุณประโยชน์อย่างครอบคลุมในทุก ๆ ด้านของงานวิจัย รวมทั้งการพิจารณาทางเลือกอื่น ๆ อย่างเป็นระบบ โครงการวิจัยควรลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด และก่อให้เกิดผลประโยชน์สูงสุด

5.3 การประเมินกระบวนการเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

โครงการวิจัยแสดงถึงความเคารพในศักดิ์ศรี (dignity) ปกป้องความเป็นส่วนตัว (privacy) และรักษาความลับของข้อมูล (confidentiality) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย การให้ข้อมูลส่วนบุคคลและขอความยินยอมสอดคล้องกับมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562

5.3.1 กระบวนการเข้าร่วมการวิจัย

5.3.1.1 การปกป้องความเป็นส่วนตัว ทบทวนวิธีการชักชวนให้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ ผู้อธิบายข้อมูล วิธีการ เวลา และสถานที่ในการขอความยินยอม การให้ความยินยอม และการเข้าถึงข้อมูล

5.3.1.2 การรักษาความลับของข้อมูล ทบทวนการบันทึกและการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลการวิจัย การใช้รหัส ข้อจำกัดในการรักษาความลับ การนำเสนอข้อมูล และการทำลายข้อมูล

5.3.1.3 ไม่มีการบังคับหรือจูงใจเพื่อให้เข้าร่วมการวิจัย

5.3.1.4 ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาไม่ว่าเวลาใดหรือด้วยเหตุผลใด

5.3.1.5 แจ้งข้อมูลใหม่ระหว่างการวิจัย ถ้าข้อมูลนั้นอาจมีผลต่อการตัดสินใจที่จะอยู่ร่วมในการวิจัยต่อไป

5.3.1.6 ติดตามดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งร่างกายและจิตใจตลอดระยะเวลาการวิจัย

5.3.2 การประชาสัมพันธ์เชิญเข้าร่วมการวิจัย

วัสดุที่ใช้สรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ เอกสารและสื่อประกอบการเชิญชวน เช่น โฆษณา แผ่นพับ จดหมาย คณะกรรมการต้องให้การรับรองก่อนที่จะนำไปใช้ ยกเว้นบางรายการ เช่น จดหมายจากโครงการถึงแพทย์ เรื่องราวทั่วไปที่อยู่ในข่าวสาธารณะ การนำเสนอต่อสาธารณะที่กลุ่มเป้าหมายไม่ใช่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.3.3 การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม มีข้อมูลครบถ้วน (information) อ่านเข้าใจได้ง่าย (comprehension) ให้ตัดสินใจอย่างอิสระ (voluntariness) โดยไม่มีการบังคับหรือจูงใจอย่างไม่เหมาะสม สำหรับผู้ที่ขาดความสามารถในการทำความเข้าใจ (incompetence) มีการให้ข้อมูลตามสถานะและขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย

กรรมการทบทวนและประเมินความเหมาะสมในหัวข้อต่อไปนี้

- 1) ชื่อเรื่อง ชื่อผู้วิจัย ชื่อแหล่งทุนวิจัย
- 2) กระบวนการเชิญเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอม
- 3) บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย
- 4) ค่าเชิญเข้าร่วมการวิจัย
- 5) เหตุผลและความสำคัญของการวิจัย
- 6) วัตถุประสงค์ของการวิจัย
- 7) คุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัย
- 8) สถานที่ทำการวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 9) รูปแบบการวิจัย
- 10) ขั้นตอนการวิจัย ระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย และจำนวนครั้งที่นัด
- 11) ความเสี่ยง หรือความไม่สะดวกสบายจากเข้าร่วมการวิจัย
- 12) ประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพ และประโยชน์ทางอ้อม
- 13) ทางเลือกอื่นหากไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย
- 14) แนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากกรวิจัย
- 15) การแจ้งข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
- 16) เหตุผลการยุติการเข้าร่วมการวิจัยและแนวทางการจัดการกับเหตุการณ์นั้น ๆ
- 17) ประโยชน์หรือสิ่งที่คุณเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย รวมทั้งการเข้าถึงยา และโปรแกรมการรักษาหลังสิ้นสุดการวิจัย
- 18) การแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย
- 19) มาตรการในการรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล
- 20) การจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
- 21) ค่าตอบแทนการเข้าร่วมการวิจัย และวิธีการจ่ายค่าตอบแทน
- 22) ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ
- 23) แนวทางการดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชย กรณีที่ได้รับอันตรายหรือผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย
- 24) บุคคลซึ่งสามารถติดต่อได้ กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีข้อสงสัยหรือมีปัญหาเกี่ยวกับวิจัย
- 25) ช่องทางติดต่อสำนักงานคณะกรรมการ เกี่ยวกับสิทธิ หรือมีข้อร้องเรียน
- 26) การใช้ภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจ
- 27) เอกสารข้อมูลและขอความตกลงใจ (assent form) กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็ก

หมายเหตุ แนวทางการทบทวนดูรายละเอียดที่ระบุไว้ใน AP 01, AP 02, AP 03



บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

5.3.4 การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวในบุคคลกลุ่มเปราะบางจากความบกพร่องทางการรับรู้ เช่น ผู้ป่วยสมองเสื่อม ผู้ป่วยสภาวะหูฉี่ ทบทวนการขอความยินยอม (AP 02.1 เอกสารชี้แจงข้อมูลฯ AP 03.2 หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่ลงนามโดยผู้แทนโดยชอบธรรม และ AO 11.2 แบบทบทวนฯ)

5.3.5 การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวสำหรับการวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน กรรมการจะทบทวนโครงการวิจัยในประเด็นต่อไปนี้

1) สถานการณ์ที่คุกคามถึงชีวิต และการรักษาที่มีอยู่ ยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือยังไม่น่าพอใจ โดยต้องมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้อง เช่น ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาจากการวิจัยแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมด้วยยาหลอก

2) การให้ความยินยอมไม่สามารถทำได้ในเวลานั้น โดยอาจเนื่องจาก

- บุคคลนั้นไม่สามารถให้ความยินยอมอันเนื่องมาจากสภาวะทางการแพทย์ของตนได้
- ต้องให้ยา/สิ่งแทรกแซงที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยก่อนที่จะได้รับความยินยอมจากผู้แทน

โดยชอบธรรม

- ไม่มีวิธีที่สมเหตุสมผลในการระบุตัวบุคคลที่มีแนวโน้มจะเข้าร่วมการวิจัยได้ก่อน

3) หลักฐานที่แสดงว่าจะมีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น

- ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาในสัตว์และการศึกษาพรีคลินิกที่เกี่ยวข้องสนับสนุนศักยภาพของยา/สิ่งแทรกแซงเพื่อสนับสนุนการให้ประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละราย

- ความเสี่ยงและประโยชน์ของยา/สิ่งแทรกแซงมีความสมเหตุสมผล เปรียบเทียบกับความเสี่ยงและประโยชน์ของการรักษามาตรฐาน (ถ้ามี)

4) การวิจัยไม่สามารถดำเนินการได้จริงหากไม่มีการยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม

5) มีการกำหนดกรอบเวลาการรักษา (therapeutic window) ที่เป็นไปได้โดยไม่เกิดผลเสียต่อการรักษา ตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

6) มีการระบุวิธีการติดต่อผู้แทนโดยชอบธรรมเพื่อขอความยินยอมภายในรอบเวลาการรักษาที่จำกัดนั้น คณะกรรมการอาจอนุญาตให้จัดกระบวนการขอความยินยอมจากตัวแทนแบบทางไกลได้ (เช่น ทางโทรศัพท์หรือทางอิเล็กทรอนิกส์) หากแสดงเหตุผลอันสมควรและมีแผนการดำเนินการที่รัดกุมในสถานการณ์เช่นนี้ อาจอนุญาตให้ยกเว้นการบันทึกความยินยอม หากมีเหตุผลรองรับอย่างเพียงพอ อนึ่งควรมีการสรุปข้อมูลแสดงถึงความพยายามในการติดต่อผู้แทนโดยชอบธรรมในรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยต่อคณะกรรมการ

7) การจัดให้มีการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติม ได้แก่

- การประชุมกับกลุ่มผู้แทนชุมชน ในกตองนำผู้เข้าร่วมการวิจัยมาจากชุมชนที่วิจัย
- การเปิดเผยแผนการวิจัย ความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่คาดหวัง ต่อชุมชนที่จะทำการวิจัย

แหล่งที่จะดึงบุคคลเข้าสู่การวิจัย

- จัดตั้งคณะกรรมการติดตามข้อมูลอิสระเพื่อกำกับดูแลการวิจัย



บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

- หากไม่สามารถหาผู้แทนโดยชอบธรรมได้ ผู้วิจัยได้ให้คำมั่นที่จะพยายามติดต่อสมาชิกในครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งไม่ใช่ผู้แทนโดยชอบธรรมภายในกรอบเวลาการรักษา เพื่อสอบถามว่าผู้นั้นคัดค้านการเข้าร่วมการวิจัยของบุคคลหรือไม่ และผู้วิจัยจะสรุปข้อมูลแสดงถึงความพยายามในการติดต่อสมาชิกในครอบครัวในรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยต่อคณะกรรมการ

เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยพ้นจากสภาวะฉุกเฉินและสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง หากไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย ต้องไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษาหรือสิทธิที่พึงมี

5.3.6 การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ทบทวนการขอความยินยอม (AP 02.3 เอกสารชี้แจงแบบเปิดกว้างฯ AP 03.3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ และ AO 11.4 แบบทบทวนฯ)

5.3.7 การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม ทบทวนการขอความยินยอม (AP 02.4 เอกสารชี้แจงฯ AP 03.4 หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ และ AO 11.5 แบบทบทวนฯ)

5.3.8 การขอความยินยอมเฉพาะกรณี

5.3.8.1 การยกเว้นการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว (waiver of informed consent)

การใช้ข้อมูลย้อนหลังโดยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน หรือใช้ตัวอย่างชีวภาพจากการให้บริการเพื่อการวิจัย ตาม พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ มาตรา 9 จะต้องขอความยินยอม แต่ในการบางกรณีอาจยกเว้นการขอความยินยอม โดยคณะกรรมการ จะพิจารณาค้นหาเนื้อหาหรือเอกสาร ดังนี้

- 1) การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ
- 2) เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย
- 3) การยกเว้นไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 4) รับรองว่าจะรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
- 5) ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องหลังจากการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ตามในเวลาที่เหมาะสม

5.3.8.2 การยกเว้นการบันทึกความยินยอม (waiver of documentation)

1) ความยินยอมโดยนัย (implied consent) งานวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อยและไม่มีปฏิบัติการใดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การกรอกแบบสอบถามทางไปรษณีย์แล้วใส่ซองปิดผนึกส่งกลับมา การตอบแบบสอบถามออนไลน์โดยในเอกสารหน้าแรกมีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย เพื่อให้สามารถตัดสินใจได้ว่าจะให้ความร่วมมือหรือไม่ หากผู้สนใจเข้าสู่หน้าถัดไป และตอบคำถาม ถือว่าให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว การคลิกปุ่มยอมรับออนไลน์ ทั้งนี้ต้องได้รับข้อมูลประกอบการตัดสินใจอย่างเพียงพอ

2) ความยินยอมด้วยวาจา (verbal consent) ผู้เข้าร่วมการวิจัยยินยอมให้ข้อมูล แต่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อ เนื่องจากการลงนามจะเป็นหลักฐานที่เปิดเผยตัวตนและหากรั่วไหลอาจนำไปสู่ผลเสียร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึกในผู้ได้รับความรุนแรงในครอบครัว ผู้ติดยาเสพติด ผู้ค้ายา



บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

สตรีอาชีพพิเศษ ผู้เปราะบางทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ นักโทษ ผู้เป็นโรคภัยแรงหรือสังคมรังเกียจ กรณีเหล่านี้หากมีการติดตามและเชื่อมโยงข้อมูลไปยังผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรให้ชื่อนามแฝงแทนชื่อจริง

5.3.8.3 การขอความยินยอมซ้ำ (re-consent)

1) เมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญและอาจส่งผลกระทบต่อตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัยของยา กฎเกณฑ์ใหม่เกี่ยวกับการรักษาที่เป็นมาตรฐาน

2) หากการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้นและเด็กเจริญเป็นผู้ใหญ่

5.3.8.4 การปิดบังข้อมูลบางส่วน (incomplete disclosure)

ในการวิจัยบางประเภท โดยเฉพาะการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์ จิตวิทยา หรือ สังคมศาสตร์ อาจจำเป็นต้องปกปิดข้อมูลบางส่วน หรือให้ข้อมูลไม่ครบถ้วน (หรือเปิดเผยข้อมูลบางส่วน) อาจกระทำได้ หากเข้าเงื่อนไข ดังนี้

1) โครงการวิจัยก่อความเสี่ยงน้อย แต่มีคุณค่าสูง

2) ไม่มีวิธีวิจัยแบบอื่นแล้ว จำเป็นต้องปิดบังข้อมูลบางส่วน เพราะการบอกกล่าวข้อมูลนั้นจะทำให้การวิจัยไม่บรรลุวัตถุประสงค์ เช่น การสังเกตพฤติกรรมทางการแพทย์ในการดูแลผู้ป่วย

3) ควรมีแผนที่ชัดเจนสำหรับกระบวนการเปิดเผยความจริงหลังการวิจัย เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเสร็จสิ้นการมีส่วนร่วม โดยกระบวนการเปิดเผยความจริงควรประกอบด้วย คำอธิบายของข้อมูลที่ถูกละเลย เหตุผลในการปกปิดข้อมูล และโอกาสให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยพิจารณาถอนข้อมูลของตน หากสามารถทำได้และเหมาะสม ในบางกรณี คณะกรรมการอาจอนุมัติให้เก็บรักษาข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนได้ หากการถอนข้อมูลนั้นทำไม่ได้ในทางปฏิบัติ หรือไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงเพิ่มเติมแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

4) คณะกรรมการรับรองโครงการวิจัย

5.3.9 การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวในการวิจัยออนไลน์

การวิจัยออนไลน์มักเกี่ยวข้องกับการเก็บรวบรวมข้อมูลที่อาจสามารถระบุตัวบุคคลได้ หรือ สะท้อนความคิดเห็น พฤติกรรม และปฏิสัมพันธ์ส่วนบุคคล ควรปฏิบัติตามหลักจริยธรรมเช่นเดียวกับที่ใช้ในการวิจัยรูปแบบอื่น และต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องด้วย

5.3.9.1 ควรอธิบายประเภทของข้อมูลที่จะถูกเก็บรวบรวม จัดเก็บและใช้ รวมถึงรายละเอียดที่กระทบเกี่ยวกับมาตรการความปลอดภัยของข้อมูล การจัดการข้อมูลโดยบุคคลที่สาม ขั้นตอนการเก็บรักษาและการทำลายข้อมูล และสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคลของตน

5.3.9.2 ควรระบุมাত্রการที่ทำให้มั่นใจว่าเป็นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ตั้งใจไว้ อาทิ

1) ระบุเอกลักษณ์โดยกำหนดรหัสหรือหมายเลขผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อนุญาตให้เฉพาะผู้ที่ได้รับสิทธิ์เข้าถึงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม หรือแพลตฟอร์มการศึกษาวิจัย

2) กำหนดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยยืนยันตัวตนผ่านสองขั้นตอน เช่น การยืนยันอีเมลตามด้วยการเข้าสู่ระบบด้วยรหัสผ่านหรือรหัสใช้ครั้งเดียว



บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

5.3.9.3 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่ไม่มีความสามารถในการให้ความยินยอม โดยบอกกล่าวจำเป็นต้องมีการขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครอง หรือจากตัวแทน เว้นแต่จะมีเหตุผลอันสมควรทางจริยธรรมในการยกเว้นการขอความยินยอม และได้การรับรองจากคณะกรรมการ

5.3.9.4 หากมีการยกเว้นการบันทึกความยินยอมในการวิจัยออนไลน์ ควรมีการใช้วิธีการทางเลือกที่ปลอดภัย น่าเชื่อถือ และตรวจสอบได้ เพื่อบันทึกการเข้าร่วมโดยสมัครใจ เช่น การบันทึกเสียงหรือวิดีโอของการให้ความยินยอมด้วยวาจา **ความยินยอมที่อิงบล็อกเชน**

5.3.9.5 **ความยินยอมโดยนัย** (implied consent) ยินยอมที่จะเข้าร่วมการวิจัย โดยไม่จำเป็นต้องมีการลงนามยินยอม คณะกรรมการ จะพิจารณา ดังนี้

1) เป็นโครงการวิจัยออนไลน์ที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย เช่น ใช้แบบสำรวจ/แบบสอบถามนิรนาม ที่ไม่มีข้อความที่อ่อนไหว

1) ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยประกอบการตัดสินใจเพียงพอ

2) แสดงการเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ และสมัครใจ โดยควรมีกลไกการเลือกออกที่เรียบง่าย เช่น การปิดเบราว์เซอร์ หรือการกดปุ่มออก

5.3.9.6 **กระบวนการเลือกออกโดยบอกกล่าว** (informed opt-out procedure) มักถูกใช้ในการศึกษาวิจัยออนไลน์ขนาดใหญ่ เช่น การวิเคราะห์พฤติกรรม การวิจัยด้านการศึกษา การวิจัยในสถานที่ทำงาน แต่ควรใช้อย่างความระมัดระวัง เพื่อหลีกเลี่ยงข้อกังวลทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการบีบบังคับโดยปริยายหรือการขาดความตระหนักของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยคณะกรรมการ จะพิจารณาค้นหาเนื้อหาหรือเอกสาร ดังนี้

1) การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย

2) รับรองว่าจะรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว

3) การเข้าร่วมเกิดขึ้นเป็นส่วนหนึ่งของกิจกรรมออนไลน์ตามปกติโดยไม่มีความเสี่ยงที่นัยสำคัญต่อบุคคล

4) ควรโพสต์ประกาศสาธารณะในแพลตฟอร์มออนไลน์ที่กำลังศึกษา อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย วัตถุประสงค์ วิธีการใช้ข้อมูล และกลไกการถอนตัวอย่างชัดเจน

5.3.9.7 **การยกเว้นการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว** การวิจัยออนไลน์ที่เกี่ยวข้องกับการเก็บรวบรวม การใช้ และ/หรือการวิเคราะห์พฤติกรรมหรือเนื้อหาในพื้นที่ดิจิทัลสาธารณะ เช่น ฟอรัม แพลตฟอร์มสื่อสังคมออนไลน์ หรือบล็อก ซึ่งบุคคลไม่ได้ความคาดหวังในความเป็นส่วนตัว การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับชุดข้อมูลขนาดใหญ่ หรือข้อมูลจดหมายเหตุนั้น โดยผู้วิจัยมีการนำมาตรการคุ้มครองที่เหมาะสมมาใช้เพื่อปกป้องสิทธิและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ทั้งนี้ ผู้วิจัยควรจัดเตรียมคำอธิบายโดยละเอียดให้คณะกรรมการ โดยให้เหตุผลว่าทำไมข้อมูลจึงถือว่าเป็นข้อมูลสาธารณะ หรือทำไมการศึกษาวิจัยจึงทำได้ยากในทางปฏิบัติหากไม่มีการยกเว้นการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว



บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

5.3.10 การจ่ายเงินและค่าชดเชย

5.3.10.1 พิจารณาวัตถุประสงค์หลายประการ เช่น การชดเชยค่าใช้จ่ายจริงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องออกไปก่อน ค่าชดเชยสำหรับเวลาและภาระที่เกิดขึ้น และการให้เงินเพื่อแสดงความขอบคุณ นอกจากนี้ การให้ค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยยังถือเป็นข้อกำหนดทางจริยธรรมที่สำคัญ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อาจประสบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อันเป็นผลมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยจะได้รับการดูแลอย่างเป็นธรรม

5.3.10.2 การจ่ายเงินเพื่อเป็นค่าชดเชยสำหรับเวลา ความพยายาม ภาระ และความไม่สะดวก ผู้วิจัยไม่ควรตีความว่าเป็นประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย นอกจากนี้จำนวนเงินที่จ่ายไม่ควรเพิ่มขึ้นตามระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย

5.3.10.3 ผู้วิจัยควรดำเนินการแบบแบ่งจ่ายตามสัดส่วน เพื่อหลีกเลี่ยงอิทธิพลเกินควรหรือการบีบบังคับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่เต็มใจ ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวหรือถูกถอนจากการวิจัยควรได้รับค่าชดเชยตามสัดส่วนของระยะเวลาการเข้าร่วมที่เสร็จสิ้นแล้ว

5.3.10.4 คณะกรรมการควรทบทวนจำนวน วิธี และช่วงเวลาในการจ่ายเงินให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ก่อให้เกิดการจูงใจเกินควรต่อการเข้าร่วมการวิจัย โดยพิจารณาจากบริบททางเศรษฐกิจและสังคม และภูมิหลังทางวัฒนธรรมของกลุ่มประชากร ทั้งนี้ ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษในกรณีที่มีการจ่ายเงินให้กับบุคคลที่ด้อยโอกาสในเชิงเศรษฐกิจ

5.3.10.5 คณะกรรมการควรพิจารณาว่ามีข้อกำหนดที่เพียงพอและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย อันเป็นผลมาจากการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัย โดยเฉพาะกรณีที่มีความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายอย่างมีนัยสำคัญหรือร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และระบุแนวทางการรักษาและค่าชดเชยดังกล่าวไว้ในเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

5.4 การประเมินผู้วิจัย

ผู้วิจัยมีประสบการณ์ในเรื่องที่ศึกษาวิจัย โดยพิจารณาจาก

5.4.1 การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพ ประสบการณ์การทำงาน และผลงานตีพิมพ์

5.4.2 การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย การมีผลประโยชน์ทับซ้อนไม่ใช่เหตุผลที่จะไม่รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการ จะพิจารณาความมีอยู่และขนาด ว่าจะมีผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นหรือไม่ ภายใต้ขอบเขตของการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.4.3 การวิจัยทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ มีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม หรือผู้ดูแลรับผิดชอบ

5.5 การประเมินบทบาทต่อชุมชน

5.5.1 การแสดงความเคารพต่อชุมชน ประเพณี และบรรทัดฐานที่มีร่วมกัน ข้อพิจารณาเหล่านี้มีความสำคัญอย่างยิ่งในการทำให้มั่นใจว่าการศึกษาวิจัยที่เสนอ สอดคล้องกับความต้องการของชุมชนที่ได้รับผลกระทบและมีส่วนช่วยให้การดำเนินการวิจัยภายในชุมชนประสบความสำเร็จ

5.5.2 การเข้าถึงและประสานงานของหัวหน้าโครงการวิจัยกับผู้นำชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย



บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

5.5.3 การวิจัยชุมชน ควรขออนุญาตจากผู้นำชุมชน แต่ย้งต้องขอคำยินยอมจากคนในชุมชนหรือสมาชิกในครอบครัวเป็นรายบุคคล ซึ่งมีการตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการบังคับและอิทธิพลชักจูงที่ไม่เหมาะสม

5.5.4 ขั้นตอนการปรึกษากับชุมชนระหว่างการออกแบบงานวิจัยและระหว่างการดำเนินการวิจัย และรายละเอียดการจัดสรรทรัพยากรสำหรับกิจกรรมการวิจัยไว้ในเอกสารโครงการวิจัย โดยแผนงานอาจเกี่ยวข้องกับการปรึกษาหารือและการให้อำนาจแก่ชุมชน (ตามบริบทที่เกี่ยวข้อง) ซึ่งอาจรวมถึงองค์ประกอบต่าง ๆ เช่น การมีส่วนร่วมอย่างจริงจังและการทำงานร่วมกัน การตัดสินใจร่วมกันและการเสริมสร้างขีดความสามารถของชุมชนจากงานวิจัย

5.5.5 ในกรณีที่เหมาะสม ควรจัดตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนเพื่อใช้เป็นกลไกในการส่งเสริมการมีส่วนร่วมของชุมชนและบูรณาการมุมมองของชุมชนเข้ากับการศึกษาวิจัย

5.5.6 การให้ความยินยอมควรเป็นวิธีใด : ยินยอมโดยการลงนาม โดยพฤตินัย หรือด้วยวาจา

5.5.7 คำนึงความเป็นส่วนตัวในการเข้าถึงสมาชิกชุมชนและการรักษาความลับของข้อมูลที่ได้

5.5.8 ข้อมูลที่ต้องการคืออะไร มากน้อยเพียงใด เป็นข้อมูลชุมชนที่สามารถเปิดเผยได้หรือไม่ การดำเนินการวิจัยจำเป็นต้องปิดบังข้อมูล วิธีการ บุคคล หรือไม่ โดยเฉพาะที่ประเด็นที่มีความละเอียดอ่อนหรือมีข้อขัดแย้ง

5.5.9 หากการศึกษาวิจัยส่งผลกระทบต่อชุมชนของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งให้คณะกรรมการทราบโดยทันที นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรติดต่อผู้นำชุมชนตัวแทนชุมชนและ/หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ เพื่อร่วมกันแก้ปัญหา

5.5.10 ผลประโยชน์และผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งก่อนและเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

5.5.11 การดูแลหลังจากการวิจัยแบบทดลองเสร็จสิ้นและประสบความสำเร็จในการทดลองนั้น

5.5.12 การสรุปผลการศึกษาวิจัยให้ชุมชน

5.6 สรุปความคิดเห็นและผลการทบทวน

5.6.1 การประเมินโครงการวิจัย อาศัยกรอบต่อไปนี้

- 1) การวิจัยสร้างคุณค่าทางวิทยาศาสตร์/สังคม
- 2) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นธรรม
- 3) ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบางได้รับความปกป้องคุ้มครองเพิ่มขึ้น
- 4) ความเสี่ยงกับประโยชน์มีความสมดุล
- 5) การป้องกันความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของข้อมูลเพียงพอ
- 6) การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละรายหรือผู้แทนที่ชอบธรรม การยกเว้นการขอความยินยอม หรือการเปลี่ยนแปลงความยินยอมที่ได้รับแจ้งเป็นสิ่งที่สมเหตุสมผล
- 7) ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการชี้แจง เข้าใจ และสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยอย่างเพียงพอ
- 8) การมีส่วนร่วมของวัฒนธรรมหรือประเพณีของชุมชนท้องถิ่นเป็นสิ่งที่สมเหตุสมผล
- 9) ผู้วิจัยมีคุณสมบัติผ่านการฝึกอบรมและประสบการณ์ด้านการวิจัย
- 10) การวิจัยเป็นไปตามกฎหมายและข้อบังคับของวิชาชีพของประเทศไทย

5.6.2 สรุปความเห็นในหัวข้อดังต่อไปนี้

5.6.2.1 ความสมดุลของอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์

5.6.2.2 มีกลุ่มบุคคลที่เปราะบางหรือไม่



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย

5.6.3.3 การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย

- 1) ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (อาจมีประโยชน์โดยตรงหรือไม่ก็ได้)
- 2) ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 3) ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย และคาดว่าจะมีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ผลการศึกษาสภาวะของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจขยายผลให้เกิดประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวมได้

5.6.3 ความถี่ของการทบทวนการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

กำหนดความถี่ของการทบทวนการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยง ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง และมีอายุการรับรองไม่เกิน 1 ปี หากความเสี่ยงของโครงการเป็นประเภท 2) หรือ 3) หรือมีบุคคลกลุ่มเปราะบาง ความถี่ของการรายงานอาจทุก 3 เดือน 6 เดือน หรือ 1 ปี

5.7 การบันทึกผลการทบทวน

บันทึกความเห็น ข้อเสนอแนะ ลงในแบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AO 11)

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ (scientific value)	การที่การศึกษามีส่วนช่วยในการนำไปสู่องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในสาขาใดสาขาหนึ่ง
ความถูกต้องทาง วิทยาศาสตร์ (scientific validity)	คุณภาพของการออกแบบการศึกษาวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย และการวิเคราะห์ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลการวิจัยที่ได้มีความถูกต้องและเชื่อถือได้
คุณค่าทางสังคม (social value)	ประโยชน์ในทางปฏิบัติที่สังคมอาจได้รับจากข้อมูลสำคัญที่เกิดจากการศึกษาวิจัย
พระราชบัญญัติคุ้มครอง ข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562	ตราขึ้นเพื่อให้การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลมีประสิทธิภาพและเพื่อให้มีมาตรการเยียวยา เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลจากการถูกละเมิดสิทธิในข้อมูลส่วนบุคคลที่มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา 26 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย โดยมีสาระสำคัญ 3 ประเด็นหลัก ได้แก่ (1) เจ้าของข้อมูล ต้องให้ความยินยอมในการเก็บรวบรวม การใช้ และการเปิดเผยข้อมูล ส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่ผู้เก็บรวบรวม (ผู้วิจัย) แจ้งไว้ตั้งแต่แรกแล้วเท่านั้น (2) ผู้เก็บรวบรวมต้องรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล ไม่ให้ถูกเข้าถึง โดยผู้ที่ ไม่เกี่ยวข้อง หรือถูกนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต (3) เจ้าของข้อมูลมีสิทธิถอนความยินยอม ขอให้ลบหรือทำลายข้อมูลเมื่อใดก็ได้ หากเป็น ความประสงค์ของเจ้าของข้อมูล



บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

คำศัพท์	ความหมาย
พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 9	ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้
การสรรหาผู้เข้าร่วม การวิจัย (recruitment)	กระบวนการค้นหาคบุคคลที่อาจสนใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย หรือ การระบุผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย
วัสดุที่ใช้สรรหาผู้เข้าร่วม การวิจัย (recruitment materials)	เอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรหรือสื่อสโตนิตใด ๆ ไม่ว่าจะอยู่ในรูปแบบกระดาษหรืออิเล็กทรอนิกส์ ที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย
การวิจัยในสถานการณ์ ฉุกเฉิน (research in emergency setting) หรือ การวิจัยเกี่ยวกับการ ดูแลในภาวะฉุกเฉิน (emergency care research)	ในความหมายของ CIOMS 2016 คลอบคลุมในสถานการณ์ต่าง ๆ ดังนี้ (1) ผู้ป่วยที่อาจไม่สามารถให้คำยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยนั้นด้วยตนเองได้ เช่น ภาวะติดเชื้อในกระแสโลหิต ภาวะเส้นเลือดในสมองตีบ (2) ผู้ป่วยที่อยู่ในสถานการณ์ที่เกิดขึ้นอย่างทันทีทันใด ที่อาจเป็นอันตรายต่อชีวิตได้ เช่น การได้รับอุบัติเหตุรุนแรงที่ศีรษะ และ (3) ผู้ป่วยที่อยู่ในสถานการณ์ที่เกิดขึ้นอย่างทันทีทันใด ที่อาจเป็นอันตรายต่อชีวิตได้ และไม่สามารถให้คำยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยนั้นด้วยตนเองได้ เช่น ภาวะหัวใจหยุดเต้น
ความยินยอมแบบเปิด กว้าง (broad consent)	ความยินยอมที่ให้ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคตที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพที่จัดเก็บไว้ และ/หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (โดยอาจอยู่ภายใต้ขอบเขตจำเพาะหรือขอบเขตที่ กว้างกว่า) โดยไม่จำเป็นต้องมีการติดต่อซ้ำหรือการขอความยินยอมอีกครั้ง (อย่างไรก็ตาม ความยินยอมแบบครอบคลุมที่อนุญาตการให้ใช้ในอนาคตโดยไม่มีข้อจำกัด ไม่มีการกำหนดขอบเขต หรือปราศจากการกำกับดูแลที่เหมาะสม ไม่ถือเป็นที่ยอมรับทางจริยธรรม)
การปิดบังข้อมูลบางส่วน (incomplete disclosure)	สถานการณ์ที่ผู้วิจัยปกปิดข้อมูลสำคัญและเกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว ส่งผลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับข้อมูลครบถ้วนเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย
การวิจัยออนไลน์ (online research)	กิจกรรมการวิจัยที่เก็บรวบรวม วิเคราะห์ หรือใช้ข้อมูลจากอินเทอร์เน็ต หรือแพลตฟอร์มดิจิทัล รวมถึงแบบสำรวจผ่านเว็บ การศึกษาวิจัยสื่อสังคมออนไลน์ การศึกษาชุมชนออนไลน์ และฟอรัม การวิเคราะห์เนื้อหาดิจิทัลและมัลติมีเดีย และวิธีการที่เกิดขึ้นใหม่ เช่น การวิจัยดิจิทัลที่อิงบล็อกเชนและระบบกระจายศูนย์ เทคนิคการเก็บข้อมูลอาจประกอบด้วยการจัดกลุ่มสนทนาออนไลน์ การสัมภาษณ์ การวิจัยเชิงคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อความและเครือข่ายสังคม หรือการทดลองออนไลน์ วิธีการเหล่านี้ได้รับการใช้อย่างแพร่หลายในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ รวมถึงสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์



บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

คำศัพท์	ความหมาย
ความยินยอมที่อิงบล็อกเชน (blockchain consent)	บันทึกความยินยอมโดยสมัครใจในการวิจัยออนไลน์ โดยจัดเก็บความยินยอมในรูปแบบบันทึกดิจิทัลที่ลงนามด้วยรหัสลับ ทำให้มั่นใจว่าไม่สามารถแก้ไขหรือลบได้โดยไม่มีการอนุญาตที่เหมาะสม
ความยินยอมโดยนัย	รูปแบบของความยินยอมโดยสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งแสดงออกผ่านการกระทำของผู้เข้าร่วมการวิจัย
กระบวนการเลือกออกโดยบอกกล่าว (informed opt-out procedure)	กลไกหรือกระบวนการที่จะนำบุคคลเข้าร่วมการศึกษาริชัยโดยอัตโนมัติ เว้นแต่พวกเขาจะปฏิเสธการเข้าร่วม ทั้งนี้ต้องมั่นใจได้ว่าการให้ข้อมูลที่เพียงพอเพื่อให้บุคคลสามารถตัดสินใจเกี่ยวกับการเลือกออกได้ และได้รับโอกาสในการถอนตัวหากไม่ประสงค์จะเข้าร่วม
การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย (risk categories)	(1) ความเสี่ยงน้อย (minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (slight หรือ minor increase) แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ทางตรงผู้เข้าร่วมการวิจัย (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย และคาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ผลการศึกษาสภาวะของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจขยายผลให้เกิดประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวมได้

7. ภาคผนวก

(AP 01, AP 02, AP 03, AO 11 ดูภาคผนวก ของ BMAHREC 03)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 นิมิตร มรกต. Ethical principles for research involving humans (human subject protection) ฉบับ พ.ศ. 2560. กรุงเทพฯ: สหมิตรพัฒนาการพิมพ์; 2560.

8.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขออนุญาตเกี่ยวกับยาวิจัยทางคลินิก โดยช่องทางด่วนพิเศษ พ.ศ. 2561.

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

8.4 ญัฐ คุณรังสีสมบุรณ์, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2563.

8.5 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.

8.6 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สิงหาคม พ.ศ. 2568.

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



บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย

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

8.9 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.

8.10 US Department of Health and Human Services. Protection of Human Subjects. 45 CFR § 46.116: general requirements for informed consent. Revised July 19, 2018.

8.11 US Department of Health and Human Services. Protection of Human Subjects. 45 CFR § 46.117: documentation of informed consent. Revised July 19, 2018.

8.12 The Electronic Code of Federal Regulations (eCFR). 21 CFR § 50.24: exception from informed consent requirements for emergency research. Revised October 10, 2023.

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

8.14 International Council for Harmonisation. ICH Harmonised Guideline: Good Clinical Practice (GCP) E6 (R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025.

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
เหตุผลของการ ปรับปรุง	-	-	เพิ่มบทใหม่ เนื้อหาเป็นเรื่อง เฉพาะแนวทางการทบทวน และประเมินโครงร่างการวิจัย	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพการ ปฏิบัติงานคณะกรรมการ
รายละเอียดของ การแก้ไข	-	-	กำหนดหัวข้อในการทบทวน หลักการและเหตุผลทาง วิทยาศาสตร์ การประเมิน คุณประโยชน์และความเสี่ยง กระบวนการเข้าร่วมการวิจัย การให้ความยินยอม การ ทบทวนผู้วิจัย และการ ทบทวนบทบาทของชุมชน	- เพิ่มรายละเอียดของการ ประเมินทางวิทยาศาสตร์ : คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ คุณค่าทางสังคม การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการ วิจัยเป็นธรรม - (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

BMAHREC 04/03.3

เริ่มใช้ 15 ก.ค. 2569

หน้า 17 จาก 17 หน้า

บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

* ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

ฉบับที่ 4 BMAHREC 04.0

รายละเอียดของ การแก้ไข	- การประเมินกระบวนการเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอม : ปรับปรุงหัวข้อและรายละเอียดเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม - เพิ่มการขอความยินยอมเฉพาะกรณี: การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม การยกเว้นการลงลายมือชื่อให้ความยินยอม การขอความยินยอมซ้ำ การปิดบังข้อมูลบางส่วน
---------------------------	--



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ
โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

บทที่ 5

การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย
Continuing Reviews of Post-Approval Protocol

ฉบับปรับปรุงย่อยที่ 3.3 วันที่เริ่มใช้ 15 กรกฎาคม 2569

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 15 มิถุนายน 2568

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 31 มีนาคม 2569



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ
โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย
สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ	4
5.	วิธีปฏิบัติ.....	4
5.1	รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย.....	4
5.2	รายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	8
5.3	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	12
5.4	รายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	17
5.5	รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย.....	19
5.6	รายงานสรุปผลการวิจัย.....	21
5.7	รายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	22
6.	คำนิยาม	24
7.	ภาคผนวก	28
8.	เอกสารอ้างอิง.....	29
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	30



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจนกว่าโครงการวิจัยจะสิ้นสุดลง ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานในการทบทวนพิจารณาสำหรับ

2.1 รายงาน**ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**ที่ผ่านการรับรอง (protocol amendment)

2.2 รายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (progress report and renewal of previously approved protocol)

2.3 รายงาน**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง** (Serious Adverse Event: SAE report)

2.4 รายงาน**การเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด** (protocol deviation/ violation/ non-compliance)

2.5 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย (premature termination or suspension of a trial)

2.6 รายงาน**สรุปผลการวิจัย** (final report)

2.7 รายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (negative comments or requests)

2.8 รายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย (other reports) เช่น การสอบถาม

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย รวมทั้งรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้น ในระหว่างการดำเนินงานวิจัย ตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีทางคลินิก

3.2 คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณารายงานต่าง ๆ ของโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง เป็นผู้กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงของการวิจัย และตรวจสอบว่าไม่มีการกระทำใด ๆ ที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่รับรอง

3.3 เลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนรายงานต่าง ๆ รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการเพื่อรับทราบ หรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง รวมถึงสรุปความเห็นจากคณะกรรมการในการพิจารณารายงานต่าง ๆ นำเสนอประธานกรรมการ เพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย

3.4 หัวหน้าสำนักงาน มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรอง และทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย

3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัย ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่กำหนด รวมทั้งเตรียมการก่อนการพิจารณา บันทึกประชุม จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ และเก็บบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลของสำนักงาน หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการ



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ
โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดให้ผู้วิจัยส่งรายงานต่าง ๆ ภายหลังได้รับการรับรอง	คณะกรรมการ
2	แจ้งเตือนผู้วิจัยก่อนครบกำหนดส่งรายงาน และก่อนหมดอายุการรับรอง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	บริหารจัดการเอกสารเพื่อการพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรอง	หัวหน้าสำนักงาน
4	คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนรายงาน	เลขานุการคณะกรรมการ
5	ทบทวนรายงานต่าง ๆ และให้ความเห็น	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการและลงมติ	คณะกรรมการ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	หัวหน้าสำนักงาน
8	จัดเก็บข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.1.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยฉบับก่อนแก้ไขเพิ่มเติม เอกสารที่เกี่ยวข้อง และแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AP 10) เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.1.2 การรับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.1.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 1) กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน จะส่งเอกสารคืนผู้วิจัย เพื่อเตรียมให้ครบถ้วน
- 2) กรณีที่เอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสารของสำนักงาน (AL 01) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.1.3 การเตรียมการก่อนการทบทวน

5.1.3.1 เลขานุการคณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาประเภทการทบทวนและมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน

- 1) การพิจารณาแบบเร็ว ได้แก่ รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเล็กน้อย (minor change)



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ

โครงการการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

1.1) โครงการการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว

1.2) โครงการการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการและเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย เช่น เอกสารชี้แจงข้อมูลใหม่ที่จะแจกให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีเนื้อหาคล้ายคลึงกับเอกสารที่เคยให้การรับรองไปแล้ว

กรณี 1.1) และ 1.2) เลขานุการคณะกรรมการมอบหมายกรรมการ 2 คน ให้เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นกรรมการผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการการวิจัย (AO 13.1)

1.3) เลขานุการ / ผู้ช่วยเลขานุการ เป็นผู้ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่มีการแก้ไขเพียงเล็กน้อยตามมติคณะกรรมการและเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการได้แก่

- โครงการการวิจัย เช่น ชื่อ รหัสโครงการ วันที่ ฉบับ การจัดรูปเล่ม
- เอกสารข้อมูล เช่น แก่คำผิด แก้ไขประโยคให้เข้าใจง่ายขึ้นเล็กน้อย
- ระบบบริหารจัดการ เช่น เปลี่ยนผู้วิจัยร่วม เปลี่ยนผู้บริหารโครงการ

2) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ได้แก่ โครงการการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมมาก

เลขานุการคณะกรรมการมอบหมายกรรมการ 2 คน ให้เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมฯ (AO 13.1)

5.1.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการการวิจัยของคณะกรรมการหรือไม่

5.1.3.3 กรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการการวิจัยของคณะกรรมการเจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือส่งรายงานโครงการการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06) ให้กรรมการ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงาน ในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน เอกสารที่ส่งให้กรรมการ ประกอบด้วย

- 1) แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการการวิจัย (AP 10)
- 2) โครงการการวิจัยฉบับก่อนการแก้ไขเพิ่มเติม
- 3) โครงการการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 4) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
- 5) แบบทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการการวิจัย (AO 13.1)

5.1.3.4 กรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงการการวิจัยของคณะกรรมการและผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการการวิจัย จะดำเนินการหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงการการวิจัยเรียบร้อยแล้ว

5.1.4 การทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการการวิจัย

5.1.4.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

- 1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการการวิจัย



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ โครงการการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

- 2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- 3) การแก้ไขมีผลต่อความเสี่ยง และประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 4) ความยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกกลุ่ม
- 5) ความจำเป็นในการแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการการวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย

5.1.4.2 โครงการการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยง ไม่ส่งผลกระทบต่อ การมีส่วนร่วม (participation) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่ส่งผลกระทบต่อระเบียบวิธีวิจัย และไม่ส่งผลกระทบต่อ ความน่าเชื่อถือของข้อมูลจากการศึกษา เช่น

- 1) การแก้ไขเอกสารคู่มือผู้วิจัย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 2) การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย
- 3) การแก้ไขใด ๆ ในโครงการวิจัยที่ไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เข้ามา และการทำ กิจกรรมหรือหัตถการเกี่ยวกับการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้สิ้นสุดแล้ว คงเหลือแต่เพียงการติดตามระยะยาว
- 4) ไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ามาในการศึกษา
- 5) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย หรือหากเกินความเสี่ยงน้อย ก็เป็นการกระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษา ตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่หัตถการเพื่อการวิจัย

- 6) การดำเนินการในโครงการวิจัยสิ้นสุดแล้ว เหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูล
- 7) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล

5.1.4.3 ในการพิจารณาแบบเร็ว สรุปผลการทบทวน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) **รับรอง** (ตามเกณฑ์ข้อ 5.1.4.2)
- 2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม** ขอให้ผู้วิจัย ตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะ

3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ** กรณีที่การแก้ไขนั้นเพิ่มความเสี่ยง หรือ ส่งผลกระทบต่อ การมีส่วนร่วมของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือส่งผลกระทบต่อระเบียบวิธีวิจัย หรือ ส่งผลกระทบต่อความ น่าเชื่อถือของข้อมูลจากการศึกษา

5.1.4.4 กรรมการผู้ทบทวนบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบทบทวนรายงานส่วนแก้ไข เพิ่มเติมฯ (AO 13.1) และส่งกลับมายังสำนักงาน ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงาน

1) กรณี **รับรอง** หัวหน้าสำนักงาน แจ้งเลขานุการคณะกรรมการนำเสนอความเห็น ต่อประธานคณะกรรมการเพื่อลงนาม และออกหนังสือรับรอง (AL 07.2, AL 07.3) แก่ผู้วิจัย และให้เจ้าหน้าที่ สำนักงาน บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการการวิจัย เพื่อให้เลขานุการ แจ้งให้ที่ประชุมทราบในวาระ การประชุมครั้งต่อไป

2) กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม** หัวหน้า สำนักงาน ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการ



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

3) กรณี นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อดำเนินการต่อไป

5.1.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการและลงมติ

5.1.5.1 เลขานุการคณะกรรมการหรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการทบทวน

5.1.5.2 คณะกรรมการพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1) **รับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม
2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการและส่งกลับมาให้กรรมการตรวจสอบก่อนให้การรับรอง

3) **ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมเนื้อหา หรือเอกสารโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการและนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการ

4) **ไม่รับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามที่เสนอมาใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้

5.1.6 การแจ้งผลการพิจารณา

5.1.6.1 เมื่อผลการพิจารณา คือ **รับรอง**

1) กรณีที่เป็นโครงการวิจัยฉบับใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ประทับตรายางที่มีชื่อคณะกรรมการเช่นเดียวกับการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก และวันที่รับรองครั้งนี้ ลงบนโครงการวิจัย และทุกหน้าของเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารอื่นที่ได้รับการรับรอง จำนวน 1 ชุด

2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AL 07.2, AL 07.3) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ

5.1.6.2 เมื่อผลการพิจารณา คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่**

1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AL 07.1) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ และระยะเวลาที่ให้ผู้วิจัยส่งกลับ

5.1.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ประชุมคณะกรรมการ

5.1.7 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัยพร้อมกับเอกสารที่เกี่ยวข้อง และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ โครงการการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

5.2 รายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงการการวิจัย

5.2.1 ข้อกำหนด

1) การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

1.1) เมื่อพิจารณารับรองโครงการการวิจัย คณะกรรมการจะกำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมและระดับความเสี่ยงของการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง และกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย 30 วันปฏิทิน ก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการการวิจัยครั้งล่าสุด

1.2) กรณีที่ไม่มีการขอต่ออายุการรับรอง ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าเมื่อครบกำหนดการส่งรายงานตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองโครงการการวิจัย ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังกำหนดการส่งรายงาน

1.3) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการการวิจัย ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการการวิจัย ความถี่และกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และระยะเวลาของการรับรองโครงการการวิจัยจะถือตามที่คณะกรรมการกำหนดครั้งล่าสุด ก่อนมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการการวิจัย

2) การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AP 11) มายังคณะกรรมการตามเวลาที่กำหนดใน 5.1.1 การแจ้งเตือนทำโดยการส่งหนังสือแจ้งเตือน (AL 08) ทางอีเมล นอกจากนี้อาจแจ้งเตือนเพิ่มเติมทางโทรศัพท์ ระยะเวลาของการแจ้งเตือนผู้วิจัย คือ 30 วันปฏิทิน ก่อนครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า

กรณีที่มีการต่ออายุการรับรองโครงการการวิจัยด้วย ระยะเวลาของการแจ้งเตือนผู้วิจัย คือ 60 วันปฏิทิน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการการวิจัยครั้งล่าสุด

2.2) การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งแรก ภายหลังการรับรองโครงการการวิจัยครั้งแรก ผู้วิจัยต้องแนบสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ และแบบบันทึกข้อมูล ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรอง (มีตราประทับวันที่รับรอง) พร้อมลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย พร้อมกับเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เคยรายงาน

2.3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บหลักฐานการแจ้งเตือนในแฟ้มโครงการการวิจัยนั้น ๆ

หมายเหตุ

ในกรณีที่การเก็บข้อมูลการวิจัยเรียบร้อยแล้วและอยู่ในขั้นตอนของการวิเคราะห์ข้อมูล/สรุปผลการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการการวิจัย ตามปกติ

5.2.2 การเตรียมการก่อนการทบทวน

5.2.2.1 เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกวันที่รับในสมุดรับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และตรวจสอบวันหมดอายุการรับรองโครงการการวิจัยครั้งล่าสุด พร้อมทั้งให้แบบตอบรับเอกสารโครงการการวิจัย (AL 01) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.2.2.2 เลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาประเภทการทบทวนและมอบหมายกรรมการ 2 คน ให้เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นกรรมการผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AO 13.2)



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ โครงการการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

1) การพิจารณาแบบเร็ว ได้แก่ โครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อยและเป็นโครงการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร็ว นอกจากกรรมการผู้ทบทวน พบว่ามีการเปลี่ยนแปลงอัตราส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ ที่อาจจำเป็นต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

ในกรณีรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ทั้งที่เคยได้รับการพิจารณาแบบเร็วหรือการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการที่งานวิจัยเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล หรือสรุปผลการวิจัย เลขานุการ / ผู้ช่วยเลขานุการ เป็นผู้ทบทวน และเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการ

2) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ได้แก่ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองครั้งแรกในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.2.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือส่งรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06) ให้กรรมการ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงาน ในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน เอกสารที่ส่งให้กรรมการ ประกอบด้วย

- 1) แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AP 11)
- 2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด
- 3) แบบทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AO 13.2)
- 4) รายงานหลังการรับรอง (รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รายงานเรื่องร้องเรียน) ที่เพิ่มเติมจากการรายงานครั้งล่าสุดต่อคณะกรรมการพร้อมแบบทบทวนรายงานที่เกี่ยวข้อง

5.2.3 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.2.3.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

- 1) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า
- 2) ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย ความแตกต่างระหว่างอัตราการลงทะเบียนจริงกับที่คาดหมายไว้ เมื่อเทียบกับตารางเวลาบริหารงานวิจัย จำนวนและเหตุผลของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา
- 3) ปัญหาหรือเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการเบี่ยงเบนฯ ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือชุมชน และการตอบสนองของผู้วิจัย

4) ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.3.2 ในการพิจารณาแบบเร็ว สรุปผลการทบทวน ดังนี้

ก. กรณีที่ไม่มีการขอต่ออายุการรับรอง ผลการทบทวน จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข
- 3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

ข. กรณีที่มีการ ขอต้ออายุการรับรอง ผลการทบทวน จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) รับรอง
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.2.3.3 กรรมการผู้ทบทวน ส่งผลการทบทวนให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.2.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการและลงมติ

5.2.4.1 กรณีที่ผลการทบทวน คือ “รับทราบ” หรือ “รับรอง” เลขานุการคณะกรรมการ แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการให้รับทราบ

5.2.4.2 กรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ กรรมการที่ทบทวน นำเสนอผลการพิจารณาเพื่อลงมติ

5.2.4.3 การลงมติและสรุปผลการพิจารณา

ก. กรณีที่ไม่มีการขอต้ออายุการรับรอง ผลการพิจารณาจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ขอลข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข

ข. กรณีที่มีการขอต้ออายุการรับรอง ผลการพิจารณา จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) รับรอง
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 4) พักการรับรองชั่วคราว
- 5) ยุติการรับรอง

5.2.4.4 กรณี ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือพักการรับรองชั่วคราว คณะกรรมการอาจมีมติ ให้ ดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit) (BMAHREC 06/02.1)

5.2.4.5 กรณี พักการรับรองชั่วคราว หรือ ยุติการรับรอง จะกระทำโดยมติของที่ประชุม คณะกรรมการเมื่อพิจารณาเห็นว่า

- ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการระบุ หรือ
- มีอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน เกิดขึ้นกับ

ผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.4.6 กรณีที่มีการขอต้ออายุการรับรองโครงการวิจัย เมื่อพิจารณารับรอง หรือรับรอง ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ที่ประชุมคณะกรรมการจะสรุประยะเวลาการรับรอง โครงการวิจัยและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทั้งนี้ระยะเวลาการขอต้ออายุการรับรอง โครงการวิจัยและความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย อาจแตกต่างจากครั้งที่ผ่านมา



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ

โครงการการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

5.2.5 การต่ออายุการรับรองโครงการการวิจัย และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.2.5.1 กรณีผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการการวิจัย ถ้าผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย คือ “รับรอง” หรือ “รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือ ภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม”

1) การต่ออายุการรับรองโครงการการวิจัย จะเริ่มนับต่อจากวันหมดอายุการรับรองโครงการการวิจัยครั้งสุดท้าย และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

2) ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.2.5.2 กรณีผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการการวิจัย ถ้าผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย คือ รับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ รับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม

1) การต่ออายุการรับรอง จะเริ่มนับจากวันที่รับรอง (วันที่ประธานคณะกรรมการลงนาม) และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

2) ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.2.5.3 กรณีที่ผู้วิจัย ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งเตือนผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงการสิ้นสุดการรับรองโครงการการวิจัยภายหลังวันหมดอายุการรับรอง ข้อจำกัดในการดำเนินการวิจัยต่อไป และขอแนะนำในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงการการวิจัย

5.2.5.4 ในระหว่างการขาดช่วงของการรับรอง (การรับรองโครงการการวิจัยหมดอายุและยังไม่มี การต่ออายุการรับรอง) ผู้วิจัยไม่สามารถคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เข้ามาในการวิจัย และไม่สามารถดำเนินการวิจัยใด ๆ ยกเว้นคณะกรรมการพิจารณาเห็นว่า การดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีนี้ผู้วิจัยควรเก็บข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อไป ทั้งนี้คณะกรรมการควรระบุว่าขอยกเว้นนั้นสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเฉพาะรายหรือทั้งหมดในโครงการวิจัย

5.2.6 การแจ้งผลการพิจารณา

5.2.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุการรับรองโครงการการวิจัย (AL 09) ซึ่งประกอบด้วย

- 1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่พิจารณา
- 2) กรณี **รับรอง** ระบุวันที่รับรอง ระยะเวลาการรับรองโครงการการวิจัย และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป
- 3) กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม** และกรณี **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** ระบุสิ่งที่ผู้วิจัยต้องปรับปรุงแก้ไข และระยะเวลาที่ให้ผู้วิจัยส่งกลับ



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

4) กรณี **พักการรับรองชั่วคราว** หรือ **ยุติการรับรอง** จัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการระงับการรับรองชั่วคราว หรือ ยุติการรับรอง และให้ผู้วิจัยระบุนาตรการหลังถอนการรับรอง เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งอยู่ในระหว่างการวิจัย รวมทั้งข้อความดังนี้ “ผู้วิจัย อายจตุรธน์แก่คณะกรรมการโดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการอุทธรณ์ ต่อประธานคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล” และเสนอหัวหน้าสำนักงานลงนาม

5.2.6.2 หัวหน้าสำนักงานตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาก่อนส่งจดหมายหรือ หนังสือรับรองเพื่อให้ประธานคณะกรรมการลงนาม

5.2.6.3 ระยะเวลาการแจ้งผล

- 1) กรณีกรรมการ ผู้ทบทวนสรุปเป็น **รับทราบ** หรือ **รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการ
- 2) กรณี **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ** เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งเอกสารแจ้งผลให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการ

5.2.6.4 วิธีการแจ้งผล

เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจ้งผลโดยส่งเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัย

5.2.7 การจัดเก็บเอกสาร

5.2.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองซึ่งลงนาม โดยประธานคณะกรรมการ ลงในแฟ้มรายงานความก้าวหน้าการวิจัย หรือแฟ้มหนังสือรับรอง ทำสำเนา 1 ชุด และเก็บแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย แบบประเมินของกรรมการ รวมไปถึงเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.2.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลของสำนักงาน

5.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยและหรือผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้น ในโครงการวิจัยที่ได้รับรองโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการภายในเวลาที่กำหนด ดังนี้

5.3.1.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ในสถาบัน (ตารางที่ 1)

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต

1.1) ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการและผู้ให้ทุนวิจัย ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานที่ผู้ให้ทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AP 12.1) ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือทางโทรศัพท์

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ

โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

2.1) ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการและผู้ให้ทุนวิจัย ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานที่ผู้ให้ทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ แบบรายงาน AP 12.1 ทางจดหมาย อิเล็กทรอนิกส์ หรือทางโทรศัพท์

5.3.1.2 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, *SUSARs*) ในสถาบัน (ตารางที่ 2)

1) *SUSARs* ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต

1.1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการโดยเร็วโดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง *SUSARs* แบบรายงาน CIOMS (AP 12.2) ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยหรือ ผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

1.2) หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายใน 8 วันปฏิทินต่อมา

1.3) หากมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญ ให้จัดทำในรูปรายงานการติดตามผล ต่อคณะกรรมการ ภายใน 15 วันปฏิทิน

2) *SUSARs* ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต

2.1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วโดยใช้ แบบรายงาน AP 12.2 ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

2.2) ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

5.3.1.3 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยและ ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC) (ตารางที่ 3)

1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญและประเด็นใหม่ๆ อันส่งผล ให้เพิ่มความเสี่ยงและปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการโดยเร็ว ทั้งนี้ ภายใน ไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง โดยใช้แบบรายงานของผู้ให้ทุนวิจัย

2) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อเสนอแนะของ *คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ* (IDMC) ต่อคณะกรรมการโดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อเสนอแนะจาก IDMC โดยใช้แบบรายงาน ของผู้ให้ทุนวิจัย

5.3.1.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง นอกสถาบัน (ตารางที่ 4)

1) ผู้ให้ทุนวิจัยรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) รวมทั้ง *SUSARs* ที่เกิดขึ้นในทุกสถาบันที่ทำวิจัย และรายงานต่อคณะกรรมการอย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยใช้แบบรายงาน ของผู้ให้ทุนวิจัย หรือแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง_นอกสถาบัน (AP 13) พร้อมกับรายงานสรุป ย่อชี้ประเด็นสำคัญ

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการทั้งนี้ ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานของผู้ให้ ทุนวิจัย หรือแบบรายงาน AP 13

3) รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ โดยใช้แบบรายงานของผู้ให้ทุนวิจัย หรือแบบรายงาน AP 13



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ
โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) ในสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	แบบรายงาน	ใครรายงานต่อใคร
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้จากวิจัยหลักทราบเหตุการณ์	Sponsor form และ AP 12.1	1. ผู้วิจัยรายงานผู้ให้ทุนวิจัย 2. ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์	Sponsor form หรือ AP 12.1	1. ผู้วิจัยรายงานผู้ให้ทุนวิจัย 2. ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ

SAE: Serious Adverse Event หรือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	แบบรายงาน	ใครรายงานต่อใคร
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต	- รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายใน 8 วันปฏิทินต่อมา (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) - ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน	CIOMS form (AP 12.2)	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต	- โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว	CIOMS form (AP 12.2)	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ

SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ

โครงการการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยและ
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC)

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	แบบรายงาน	ใครรายงานต่อใคร
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและประเด็นใหม่ ที่ส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor form	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงาน ต่อคณะกรรมการ
ข้อเสนอแนะจาก คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ*	โดยเร็ว ภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor form	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงาน ต่อคณะกรรมการ

* Independent Data-Monitoring Committee: **IDMC** หรือ Data and Safety Monitoring Board: **DSMB**

ตารางที่ 4 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง นอกสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	แบบรายงาน	ใครรายงานต่อใคร
SAE และ SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	อย่างน้อยทุก 6 เดือน	Sponsor form หรือ AP 13 พร้อมกับสรุปย่อ โดยชี้ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงาน ต่อคณะกรรมการ
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor form หรือ AP 13	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงาน ต่อคณะกรรมการ
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	Sponsor form หรือ AP 13	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงาน ต่อคณะกรรมการ

5.3.2 การเตรียมการก่อนการทบทวน

5.3.2.1 เมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสารโครงการวิจัย (AL 01) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.3.2.2 เลขาธิการคณะกรรมการคัดเลือกกรรมการ 2 คน ให้เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นกรรมการผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และ SUSARs ในสถาบัน (AO 13.3)

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในการวิจัยยา กรรมการผู้ทบทวน 1 ใน 2 คน เป็นเภสัชกร

5.3.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06) ให้กับกรรมการ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3 วันทำการ ภายหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน ในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) อิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน เอกสารที่ส่งให้กรรมการ ประกอบด้วย



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

- 1) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AP 12.1, AP 12.2 หรือ AP 13)
- 2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด คู่มือนักวิจัย ฉบับล่าสุด
- 3) แบบทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AO 13.3)

5.3.3 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.3.3.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

- 1) ระยะเวลาที่รายงานเหตุการณ์ โดยพิจารณา วันที่เกิดเหตุการณ์ วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ และวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานครั้งแรก
- 2) เกิดขึ้น ในสถาบัน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการหรือ นอกสถาบัน
- 3) เป็นเหตุการณ์ที่คาดคิด (non-SUSAR) หรือไม่คาดคิดมาก่อน (SUSAR) เช่น ไม่ปรากฏในคู่มือนักวิจัย หรือโครงการวิจัย หรือเอกสารคำชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 4) **เหตุผล และความสัมพันธ์ระหว่าง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง กับยาวิจัย หรือกระบวนการที่ใช้ในวิจัย** อยู่ในระดับใด ได้แก่ ไม่สัมพันธ์ (not related) ไม่น่าจะสัมพันธ์ (unlikely related) เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์ (possibly related) น่าจะสัมพันธ์ (probably related) สัมพันธ์แน่นอน (definitely related) ไม่ทราบ/ยังสรุปไม่ได้ (unknown/ unconcluded/ conditional/ unclassified)
- 5) ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 6) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรง (SAE) และไม่คาดคิดมาก่อน (SUSAR)
- 7) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ / หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูล หรือการขอความยินยอมซ้ำ

5.3.3.2 กรรมการผู้ทบทวน สรุปผลการทบทวน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข
- 3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.3.3.3 กรรมการผู้ทบทวนส่งแบบทบทวนฯ กลับมายังสำนักงาน หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงานจากสำนักงาน

- 1) กรณี **รับทราบ** หัวหน้าสำนักงาน นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการเพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการรับทราบ
- 2) กรณี **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข** หัวหน้าสำนักงาน แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการ
- 3) กรณี **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ** เลขานุการคณะกรรมการจะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อดำเนินการต่อไป

5.3.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.3.4.1 เลขานุการคณะกรรมการหรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการทบทวน



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ

โครงการการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

5.3.4.2 คณะกรรมการพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูล และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยซ้ำ
- 3) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่
- 4) ดำเนินการตรวจเยี่ยม เช่น มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในเรื่องเดียวกัน ตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไป
- 5) พักการรับรองชั่วคราว ให้ระบุดระยะเวลาที่พักการรับรอง และเงื่อนไขในการถอนการพักการรับรอง เช่น จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อแนะนำ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
- 6) ยุติการรับรอง ให้แจ้งเหตุผล และระยะเวลาที่สามารถอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการ

5.3.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำจดหมายตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแจ้งผลการพิจารณา (AL 10) ที่ระบุดระยะเวลาให้ผู้วิจัยส่งกลับ เพื่อเสนอหัวหน้าสำนักงานลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการ

5.3.6 การจัดเก็บข้อมูล

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัยพร้อมกับเอกสารที่เกี่ยวข้อง และบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.4 รายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.4.1 ข้อกำหนด

เมื่อผู้วิจัยตรวจพบหรือได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตรวจประเมินว่า มีการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (protocol deviation / violation) ไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือ มีการดำเนินการวิจัยที่ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance) ของคณะกรรมการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ ภายใน 15 วัน หลังทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP 14)

5.4.2 การเตรียมการก่อนการทบทวน

5.4.2.1 เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสาร (AL 01) แก่ผู้วิจัย

5.4.2.2 เลขาธิการคณะกรรมการคัดเลือกกรรมการ 2 คน ให้เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นกรรมการผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO 13.4)

5.4.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือส่งรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06) ให้กับกรรมการ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับเอกสารครบถ้วน ในรูปแบบ เอกสาร หรือ อิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน เอกสารที่ส่งให้กรรมการ ประกอบด้วย



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

- 1) แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP 14)
- 2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด
- 3) แบบทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO 13.4)

5.4.3 การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.4.3.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

- 1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
 - 2) ความรุนแรงของเหตุการณ์ ประเมินจาก
 - ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ผลกระทบต่อการดำเนินโครงการวิจัย หรือต่อคุณภาพของข้อมูลการวิจัยที่เก็บมา
 - 3) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นจากเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ต่อขั้นตอนการวิจัย

- 4) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเกิดจากความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี
- 5) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นอาจมีสาเหตุมาจากการกระทำของผู้วิจัยโดยจงใจ ความประมาทเลินเล่อ หรือละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย หรือจริยธรรมวิชาชีพแพทย์ หรือไม่
(Incidents that occur may be due to the researcher's intention, negligence, or failure to comply with research ethics. or medical professional ethics.)

4) การแก้ไขปัญหของผู้วิจัย

5) แนวทางการดำเนินการหรือมาตรการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ

5.4.3.2 สรุปผลการทบทวน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) รับทราบ

กรณีที่มีการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเล็กน้อย ไม่เพิ่มความเสี่ยงหรือทำให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ และมีแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำที่เหมาะสม

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข

3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

กรณีผู้ทบทวนเห็นว่า เป็นการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมาก อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย/คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ หรือมีการเกิดซ้ำ ควรมีการพิจารณาเพื่อให้ข้อเสนอแนะแก่คณะผู้วิจัย หรือควรมีการพิจารณาเพื่อดำเนินการตรวจเยี่ยม พักการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง

5.4.3.3 กรรมการผู้ทบทวนส่งแบบทบทวนฯ กลับมายังสำนักงาน หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงานจากสำนักงาน

1) กรณี **รับทราบ** หัวหน้าสำนักงาน นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการเพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการรับทราบ

2) กรณี **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข** หัวหน้าสำนักงาน แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

3) กรณี นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ
จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.4.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ และลงมติ

5.4.4.1 เลขานุการคณะกรรมการหรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการทบทวน

5.4.4.2 คณะกรรมการพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข
- 3) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแก้ไขตามข้อแนะนำ และนำเข้าพิจารณาใหม่
- 4) ดำเนินการตรวจเยี่ยม เช่น มีรายงานเบี่ยงเบนที่สำคัญ (major deviation)
- 5) พักการรับรองชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
- 6) ยุติการรับรอง

5.4.5 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตาม
ข้อกำหนด (AL 11) ที่ระบุระยะเวลาให้ผู้วิจัยส่งกลับ เพื่อเสนอหัวหน้าสำนักงานลงนาม และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 15 วัน
ทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการ

5.4.6 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติ
ตามข้อกำหนด ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.5 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย

5.5.1 ข้อกำหนด

5.5.1.1 เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัยโดยผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัยให้ผู้วิจัย
แจ้งคณะกรรมการทราบ ภายใน 30 วันปฏิทิน พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุ
ของการยุติหรือพักการวิจัย โดยใช้แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย (AP 15) และจดหมาย
แจ้งให้ยุติโครงการวิจัยจากผู้ให้ทุนวิจัย หรือเอกสารคำแนะนำจาก **คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย**

5.5.1.2 คณะกรรมการมีอำนาจในการยุติ หรือถอนการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด
เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือ
ประโยชน์ ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.5.1.3 ผู้รับผิดชอบสถาบันวิจัยมีอำนาจยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย
ตามคำแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย คณะกรรมการ

5.5.2 การเตรียมการก่อนการทบทวน

5.5.2.1 เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน
ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสาร (AL 01) แก่ผู้วิจัย



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

5.5.2.2 เลขาธิการคณะกรรมการคัดเลือกกรรมการ 2 คน เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นผู้ทบทวน คนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AO 13.5)

5.5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือส่งรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06) ให้กับ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับเอกสารครบถ้วน ในรูปแบบเอกสาร หรืออิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน เอกสารที่ส่งให้กรรมการ ประกอบด้วย

- 1) แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย (AP 15)
- 2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

- 3) แบบทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย (AO 13.5)

5.5.3 การทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย

5.5.3.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นสำคัญต่อไปนี้

- 1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย
- 2) สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 3) การรักษาหรือการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัยหรือ พักการวิจัย (กรณีที่ได้ระบุไว้ในโครงการวิจัย)

- 4) แผนการแจ้งข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับทราบ

5.5.3.2 สรุปผลการทบทวน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.5.3.3 กรรมการผู้ทบทวนส่งแบบประเมินฯ กลับมายังสำนักงาน หรือผ่านทางระบบ อิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับรายงานจากสำนักงาน

5.5.3.4 หัวหน้าสำนักงาน นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการเพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการ

5.5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ และลงมติ

5.5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการหรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการทบทวน

5.5.4.2 คณะกรรมการพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ฯ (AL 12) ที่ระบุระยะเวลาให้ผู้วิจัย ส่งกลับ เสนอหัวหน้าสำนักงานลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการ

5.5.6 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือ พักการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ โครงการการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

5.6 รายงานสรุปผลการวิจัย

5.6.1 ข้อกำหนด

1) การส่งรายงานสรุปการวิจัย

ภายหลังการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ทุกกระบวนการตามแผนงานในโครงการการวิจัย ให้ผู้วิจัยส่ง **รายงานสรุปผลการวิจัย** ให้คณะกรรมการภายใน 30 วัน โดยใช้แบบรายงานสรุปการวิจัย (AP 16) และแนบเอกสารต้นฉบับ บทความวิจัย (manuscript) /งานวิจัยที่ตีพิมพ์/รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมอุปกรณ์บันทึกไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่มีข้อมูลดังกล่าวและไฟล์โครงการการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุดจากคณะกรรมการ

2) การแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย

การแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าฯ และ/หรือการขอต่ออายุการรับรองฯ หรือรายงานสรุปผลการวิจัย (AL 08) จะระบุให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัยถ้าได้ดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว

เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจ้งเตือนผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้ผู้วิจัยหลัก ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AP 11) หรือแบบรายงานสิ้นสุดการวิจัย (AP 16) อย่างน้อย 60 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองครั้งล่าสุด

5.6.2 การเตรียมการก่อนการทบทวน

5.6.2.1 เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสาร (AL 01) แก่ผู้วิจัย

5.6.2.2 เลขานุการคณะกรรมการคัดเลือกกรรมการ 2 คน ให้เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นกรรมการผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน

5.6.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือส่งรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06) ให้กับกรรมการ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับเอกสารครบถ้วน ในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน เอกสารที่ส่งให้กรรมการ ประกอบด้วย

- 1) แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP 16) และรายงานสรุปผลการวิจัย
- 2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงการการ วิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด หนังสือรับรองโครงการการวิจัยครั้งล่าสุด
- 3) แบบทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย (AO 13.6)
- 4) รายงานหลังการรับรอง (รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รายงานเรื่องร้องเรียน) ที่เพิ่มเติมจากการรายงานครั้งล่าสุดต่อคณะกรรมการพร้อมแบบทบทวนรายงานที่เกี่ยวข้อง

5.6.3 การทบทวนรายงานสรุปการวิจัย

5.6.3.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

- 1) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
- 2) การดำเนินงานของผู้วิจัยเป็นไปตามโครงการการวิจัยที่คณะกรรมการรับรองหรือไม่



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ

โครงการการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

- 3) มีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัย หรือผู้วิจัยระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่
- 4) สรุปผลการวิจัย
- 5) ประโยชน์ หรือผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน
- 6) การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังสิ้นสุดการวิจัย (กรณีระบุไว้ในโครงการวิจัย)

- 7) ปัญหา อุปสรรคและข้อเสนอแนะ

5.6.3.2 สรุปผลการทบทวน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.6.3.3 กรรมการผู้ทบทวนส่งแบบทบทวนฯ กลับมายังสำนักงาน หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงานจากสำนักงาน

5.6.3.4 หัวหน้าสำนักงาน นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการเพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการ

5.6.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ และลงมติ

5.6.4.1 เลขานุการคณะกรรมการหรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการทบทวน

5.6.4.2 คณะกรรมการพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.6.5 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปการวิจัย (AL 13) ที่ระบุระยะเวลาให้ผู้วิจัยส่งกลับ เพื่อเสนอหัวหน้าสำนักงานลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการ

5.6.6 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานสรุปการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.7 รายงานเรื่องร้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

5.7.1.1 กรณีมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือไม่เป็นไปตามเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม หรือการวิจัยไม่ได้ดำเนินการตามแนวปฏิบัติการที่ดีของผู้วิจัย หรือไม่ได้รับความเป็นธรรม หรือการกระทำผิดทางจรรยาบรรณของผู้วิจัย รวมถึงกระบวนการพิจารณาและดำเนินการของคณะกรรมการผู้ร้องเรียน อาทิ ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ในอดีต - ปัจจุบัน) หรือสมาชิกครอบครัว ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือบุคคลอื่นๆ สามารถแจ้งเรื่องร้องเรียน ข้องกังวล การแสดงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ มาที่สำนักงาน ในเวลาราชการ หรือทางอีเมล หรือเว็บไซต์ได้ตลอดเวลา



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ

โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

5.7.1.2 การจัดการการร้องเรียน อาจกระทบต่อผู้เกี่ยวข้อง ถือเป็นข้อมูลอ่อนไหวและต้องเก็บเป็นความลับ ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจะต้องเข้าใจเรื่องการรักษาความลับ และต้องพยายามปกปิดข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลให้เหลือเท่าที่จำเป็นและจำกัดการเข้าถึงเฉพาะผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องเท่านั้น

5.7.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือบันทึกข้อมูลรายละเอียดเรื่องร้องเรียนลงในแบบบันทึกเรื่องร้องเรียน (AO 14.1) นำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการ ภายใน 1 วันทำการ หลังจากที่ได้รับเรื่องร้องเรียน

5.7.2 การตรวจสอบข้อมูล

5.7.2.1 เลขานุการคณะกรรมการทบทวนเอกสาร ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือแบบบันทึกเรื่องร้องเรียน (AO 14.1)

5.7.2.1 เลขานุการคณะกรรมการจำแนกเรื่องร้องเรียนเป็น 3 กรณี

1. กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยร้องเรียนการดำเนินการวิจัย
2. กรณีการพิจารณาและการดำเนินการของคณะกรรมการ
3. กรณีการกระทำผิดทางจรรยาบรรณของผู้วิจัย

1. กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยร้องเรียนการดำเนินการวิจัย

1.1 หัวหน้าสำนักงาน ส่งสำเนาเรื่องร้องเรียนเป็นเอกสาร หรือผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ไปยังหน่วยงานที่มีเรื่องร้องเรียน ภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับเรื่องร้องเรียน

1.2 หัวหน้าสำนักงาน ติดตามความคืบหน้าจากหน่วยงานที่มีเรื่องร้องเรียนทุกวัน เพื่อสอบถามผลการตรวจสอบข้อมูลและการตอบสนองของหน่วยงานฯ และขอให้หน่วยงานฯ ส่งผลดังกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรมายังสำนักงาน ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

1.2.1 เมื่อได้รับเอกสารผลการตรวจสอบข้อมูลและการตอบสนองของหน่วยงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน นำเสนอเอกสารดังกล่าวต่อเลขานุการคณะกรรมการภายใน 1 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสาร

1.2.2 ถ้าไม่ได้รับข้อมูลจากหน่วยงานฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังการแจ้งเรื่อง เจ้าหน้าที่แจ้งเลขานุการคณะกรรมการเพื่อดำเนินการติดต่อสอบถามหน่วยงานฯ ผู้ร้องเรียน ผู้วิจัย หรือผู้เกี่ยวข้องโดยตรง

1.3 เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาผลตรวจสอบข้อมูลและการตอบสนองของหน่วยงานฯ

1.3.1 เกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของผู้ร้องเรียน

เลขานุการคณะกรรมการนำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อรับทราบ

1.3.2 เกิดจากการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีของผู้วิจัย หรือไม่ได้รับความเป็นธรรม

1) เลขานุการคณะกรรมการนำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาการตอบสนองต่อผู้วิจัย

2) คณะกรรมการดำเนินการพิจารณาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3) ในบางกรณีอาจแต่งตั้งคณะกรรมการตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน เพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติมหรือแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น เช่น การใช้สิทธิพลอย่างไม่เหมาะสม หรือบีบบังคับให้เข้าร่วมวิจัย (coercion) และนำเรื่องแจ้งข้อมูลแก่คณะกรรมการ ต่อไป



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

4) ประธานคณะกรรมการแจ้งเรื่องต่อผู้บริหารของหน่วยงาน ในกรณีที่มีอาจมีการดำเนินการทางวินัย เพื่อหาข้อสรุปในการดำเนินการต่อไป

2. กรณีการพิจารณาและการดำเนินการของคณะกรรมการ

2.1 เลขานุการ เสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาการตอบสนองต่อผู้วิจัย

2.2 ประธานคณะกรรมการแจ้งเรื่องต่อผู้บริหารของหน่วยงาน ในบางกรณี เช่น กรณีที่คณะกรรมการไม่เห็นด้วยกับคำขอหรือการพิจารณาโครงการวิจัย

2.3 ในกรณีที่ผู้ถูกร้องเรียนเป็นประธาน เลขานุการคณะกรรมการจะทำเรื่องแจ้งต่อผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแทน

3. กรณีการกระทำผิดทางจรรยาบรรณของผู้วิจัย

3.1 เลขานุการ เสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการกระทำผิดจรรยาบรรณของผู้วิจัย

3.2 การร้องเรียนในประเด็น การคัดลอกผลงาน การปลอมแปลงข้อมูล และการสร้างข้อมูลเท็จ ที่ไม่ได้อยู่ในขอบเขตหน้าที่และอำนาจการพิจารณาของคณะกรรมการ ให้แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาดำเนินการ

3.3 เมื่อได้ผลการสอบข้อเท็จจริงและได้มีการตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนแล้ว สำนักงานคณะกรรมการจะสอบถามผลการพิจารณาจากหน่วยงานที่รับการส่งต่อ เพื่อรายงานให้คณะกรรมการทราบ

5.7.3 การแจ้งผู้ถูกร้องเรียน

หัวหน้าสำนักงาน ส่งจดหมายแจ้งเรื่องร้องเรียน การตรวจสอบ และรายละเอียดการดำเนินการให้แก่ผู้วิจัยที่ถูกร้องเรียน และหน่วยงานฯ โดยปกปิดข้อมูลที่อาจเชื่อมโยงถึงตัวผู้ร้องเรียนได้

5.7.4 การแจ้งผู้ร้องเรียน

หัวหน้าสำนักงาน ส่งจดหมายแจ้งผลการตรวจสอบ และการดำเนินการที่ร้องเรียน

5.7.5 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารหรือแบบรายงานเรื่องร้องเรียน และเอกสารแจ้งผลการตรวจสอบ และตอบสนองของหน่วยงาน เข้าแฟ้มโครงการวิจัย สำเนา 1 ชุด ในแฟ้มเอกสาร “เรื่องร้องเรียน”

5.7.6 การติดตามผล

5.7.6.1 หัวหน้าสำนักงาน หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ติดตามผลการแก้ไขเรื่องร้องเรียน

5.7.6.2 บันทึกพร้อมนำเสนอผลการติดตามต่อเลขานุการคณะกรรมการ

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	การเปลี่ยนแปลงและการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงการวิจัย โดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางกายภาพ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึง อาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกาย หรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้น ขณะที่ผู้เข้าร่วม



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ
โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

คำศัพท์	ความหมาย
	การวิจัย อยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย โดยไม่จำเป็นว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์ (causal relationship) กับการที่เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR)	1. กรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา (โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน) หมายถึง อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันอาจเกิดจากยานานใด ๆ ที่ศึกษาวิจัย “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้ อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษานั้นคือ ไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวกับยา 2. กรณียาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว หมายถึง อาการใด ๆ ก็ตามที่เป็นอันตราย และไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติ ทั้งเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือ การรักษาโรค หรือเพื่อปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) หรืออาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางกายภาพ ที่เกิดขึ้น (SAE) รวมถึงเกิดขึ้น เมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตาม แล้วทำให้ (1) เสียชีวิต (2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลระยะเวลานานขึ้น (4) เกิดความพิการ หรือ ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร (5) ทารกพิการแต่กำเนิด
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงใด ๆ (SAE) ที่เข้าเกณฑ์ (1) – (5) ข้อใดข้อหนึ่ง หรือ ต้องให้การรักษาเพื่อป้องกันการสูญเสียถาวร โดยที่เหตุการณ์นั้นไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน (unexpected event) และสงสัย(suspected)ว่าจะสัมพันธ์กับยาที่วิจัย ตั้งแต่ระดับ: ไม่ทราบหรือยังสรุปไม่ได้ (unknown/unconcluded/ conditional/ unclassified) ไม่น่าจะสัมพันธ์ (unlikely related) เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์ (possibly related) น่าจะสัมพันธ์ (probably related) สัมพันธ์แน่นอน (definitely related) โดยอ้างอิงเกณฑ์การประเมินขององค์การอนามัยโลก (WHO-UMC causality assessment) คำว่า “เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด” หมายถึง ลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียน หรือเอกสารกำกับยา หรือบทสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว อันเป็นผลจากวิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา ได้แก่ (ก) กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ
โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

คำศัพท์	ความหมาย
	(ข) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย (ค) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นอยู่
คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC หรือ Data and Safety Monitoring Board: DSMB หรือ Data Monitoring Committee: DMC)	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะ ๆ ของการทดลองทางคลินิก ข้อมูลความปลอดภัย และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่า สมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย
ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน 1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ “ในสถาบัน” เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ผู้วิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน 2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ “นอกสถาบัน” เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ผู้วิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน
การกระทำผิดทางจรรยาบรรณของผู้วิจัย (Research misconduct)	การกระทำผิด หรือการละเมิดฝ่าฝืน หรือการประพฤติปฏิบัติที่ขัดต่อหลักความประพฤติอันเหมาะสม ที่ผู้วิจัยพึงยึดถือปฏิบัติ เพื่อให้เป็นที่ยอมรับของประชาคมวิจัย เช่น การคัดลอกผลงานของผู้อื่นมาเป็นของตน การคัดลอกผลงานของตน การปลอมแปลงข้อมูล การสร้างข้อมูลเท็จ การให้ข้อมูลเท็จตอนเสนอโครงการวิจัย ดำเนินการวิจัยหรือรายงานผลวิจัย การไม่เปิดเผยและไม่จัดการกับการมีผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างร้ายแรงของผู้วิจัย การเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวหรือความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่ได้รับความยินยอม การเป็นหรือไม่ได้เป็นผู้ฉันทาโดยไม่เหมาะสม
เหตุ ผลและความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง กับยาวิจัย หรือกระบวนการที่ใช้ในการวิจัย	การประเมินระดับความสัมพันธ์ระหว่าง SAE กับยาวิจัย หรือกระบวนการที่ใช้ในการวิจัยอ้างอิงจากเกณฑ์การประเมินขององค์การอนามัยโลกร่วมกับ The Upsala Monitoring Centre (UMC) ซึ่งแบ่งออกเป็นระดับความสัมพันธ์ต่าง ๆ ดังนี้ 1. สัมพันธ์แน่นอน (definitely related/ certain) หมายถึง 1.1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event; AE) เกิดขึ้นในเวลาที่มีสัมพันธ์กับการได้รับยาที่สงสัย (time relationship) 1.2. ไม่สามารถอธิบายได้ว่า AE เกิดจากสาเหตุจากโรคหรือยาอื่น ๆ 1.3. AE มีผลตอบสนองที่ดีขึ้นหรือหายไป หลังจากหยุดยาที่สงสัยแล้ว 1.4. AE เป็นอาการอธิบายได้ทางเภสัชวิทยาแน่นอนและสัมพันธ์กับระยะเวลาที่ได้รับยา หรือเป็น AE ที่เคยมีรายงานมาก่อนหน้านี้ 1.5. หากมีความจำเป็นต้องได้รับยาซ้ำ AE นี้เกิดขึ้นอีกครั้ง (rechallenge) 2. น่าจะสัมพันธ์ (probable related/ likely) หมายถึง 2.1. AE เกิดขึ้นในเวลาที่มีสัมพันธ์กับการได้รับยาที่สงสัย 2.2. สามารถอธิบายได้ว่า AE ไม่น่าจะ (unlikely) มีสาเหตุจากโรคหรือยาอื่น ๆ นอกจากยาที่สงสัย



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ
โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

คำศัพท์	ความหมาย
	2.3. AE มีผลตอบสนองที่ดีขึ้นหรือหายไป หลังจากหยุดยาที่สงสัย 3. เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์ (possibly related) หมายถึง 3.1. AE เกิดขึ้นในเวลาที่มีสัมพันธ์กับการได้รับยาที่สงสัย 3.2. สามารถอธิบายได้ว่า AE อาจจะมีสาเหตุจากโรคหรือยาอื่น ๆ นอกจากยาที่สงสัย 3.3. AE มีผลตอบสนองที่ไม่ชัดเจนว่าดีขึ้นหรือหายไป หลังจากหยุดยาที่สงสัย หรือไม่ มีข้อมูล 4. ไม่น่าจะสัมพันธ์ (unlikely related) หมายถึง 4.1. AE เกิดขึ้นในเวลาที่ไม่เหมาะสมกับการได้รับยาที่สงสัย (time relationship improbable) แต่อาจมีความเป็นไปได้ (not impossible) 4.2. สามารถอธิบายได้ว่า AE มีสาเหตุจากโรคหรือยาอื่น ๆ นอกจากยาที่สงสัย 5. ไม่ทราบ หรือสรุปไม่ได้ (unknown/ unconcluded/ conditional/ unclassified) หมายถึง 5.1. มี AE เกิดขึ้น 5.2. ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมในการประเมิน หรือข้อมูลเพิ่มเติมอยู่ในขั้นตอนการตรวจสอบ นิยามศัพท์เพิ่มเติมนอกเหนือจากเกณฑ์ WHO-UMC causality assessment 6. ไม่สัมพันธ์ (unrelated) หมายถึง 6.1. มี AE เกิดขึ้น สามารถยืนยันได้ว่า AE เกิดจากสาเหตุอื่น ๆ นอกจากยาที่สงสัย เช่น ภาวะโรค ยาที่ใช้ร่วมด้วย หรืออุบัติเหตุ เป็นต้น
การเบี่ยงเบนจากโครงสร้าง การวิจัย (protocol deviation/ violation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิด ความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัย อาจเป็นการเบี่ยงเบน มากหรือเบี่ยงเบนน้อย (คำว่า deviation และ violation อาจใช้แทนกันได้ หรือใช้ต่างกัน ขึ้นกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือระเบียบข้อบังคับของหน่วยงาน)
การเบี่ยงเบนน้อย (minor deviation/ violation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดแต่ก่อให้เกิดความเสียหายอย่างไม่มีสำคัญต่อสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความน่าเชื่อถือของ ผลการวิจัย
การเบี่ยงเบนมาก (major deviation/ violation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจนอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างสำคัญต่อสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความน่าเชื่อถือของ ผลการวิจัย
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance)	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการ วิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice (ICH GCP)
รายงานสรุปผลการวิจัย (final report)	รายงานสิ้นสุดการวิจัย (close study report) หลังปิดกิจกรรมการวิจัย ทุกกระบวนการตามโครงการวิจัย ณ สถาบันที่มีการดำเนินการวิจัย เมื่อดำเนินการครบถ้วนตามแผนงานในโครงการวิจัย มีความหมายตรงกับ



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ
โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

คำศัพท์	ความหมาย
	final report ใน ICH GCP
การประพฤติมิชอบ ในการวิจัย (Research misconduct)	การปั้นข้อมูลหรือยกเมฆ (fabrication) การปลอมแปลงหรือการดัดแปลงข้อมูล (falsification) หรือการลอกเลียนแบบ (plagiarism) ในการเสนอโครงการวิจัย การดำเนินการวิจัย การทบทวนการวิจัย หรือในการรายงานผลการวิจัย การประพฤติมิชอบในการวิจัยไม่รวมถึงข้อผิดพลาดโดยสุจริตหรือความคิดเห็นที่แตกต่าง

7. ภาคผนวก

- AO 13.1 แบบทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- AO 13.2 แบบทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- AO 13.3 แบบทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และ SUSARs
- AO 13.4 แบบทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AO 13.5 แบบทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย
- AO 13.6 แบบทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย
- AO 14.1 แบบบันทึกเรื่องร้องเรียน
- AO 14.2 แผนภูมิการจัดการเรื่องร้องเรียน
- AP 10 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- AP 11 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- AP 12.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง_ในสถาบัน
- AP 12.2 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง SUSARs_ในสถาบัน (แบบรายงาน CIOMS)
- AP 13 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง_นอกสถาบัน
- AP 14 แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AP 15 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย
- AP 16 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
- AL 01 แบบตอบรับเอกสารโครงการวิจัย
- AL 06 หนังสือส่งรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน
- AL 07.1 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- AL 07.2 หนังสือแจ้งผลการรับรอง และหนังสือรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (ไทย)
- AL 07.3 หนังสือรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (อังกฤษ)
- AL 08 หนังสือแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย หรือสรุปผลการวิจัย
- AL 09 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
- AL 10 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ

โครงการการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

- AL 11 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AL 12 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย
- AL 13 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.
- 8.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT). แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving guidance in clinical trial safety information among stakeholder”. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2554.
- 8.3 หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก. เอกสารแนบท้ายประกาศกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก หน้า 76. วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2564.
- 8.4 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.
- 8.5 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สิงหาคม พ.ศ. 2568.
- 8.6 Office of Human Research Protection, Department of Health and Human Service. Guidance on IRB Continuing Review of Research. November 10, 2010.
- 8.7 World Health Organization. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.8 World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.
- 8.9 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.
- 8.10 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants, 2023.
- 8.11 International Council for harmonisation. ICH Harmonised Guideline: Good Clinical Practice (GCP) E6 (R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025.



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ
โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

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
เหตุผล ของการ ปรับปรุง	-	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและ ตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพ การปฏิบัติงานของ คณะกรรมการและ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียด ของการแก้ไข	-	-	- ระยะเวลาเวลาของการแจ้ง เตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงาน ความก้าวหน้า และ ระยะเวลาขอต่ออายุการ รับรองโครงการวิจัย - กำหนดขั้นตอนในการ ตรวจสอบข้อมูลและแนว ทางการตอบสนองการ รายงานเรื่องร้องเกี่ยวข้อง กับโครงการวิจัย	- ปรับกำหนดวันส่งรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย - การขอต่ออายุการรับรอง เพิ่มเติม 'ปรับปรุงแก้ไขและ นำเข้าพิจารณาใหม่' - (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ
โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

* ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0

รายละเอียดของ การแก้ไข	- มอบหมายเลขานุการ / ผู้ช่วยเลขานุการ ในการพิจารณาแบบเร็วสำหรับรายงานส่วนแก้ไข เพิ่มเติมโครงการวิจัย เล็กน้อยตามมติคณะกรรมการ - ปรับเกณฑ์ในการพิจารณาแบบเร็ว และการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการสำหรับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในการวิจัยยา กรรมการผู้ทบทวน 1 ใน 2 คน เป็นเกสซ์กร - เพิ่มคำนิยาม เหตุผล และความสัมพันธ์ระหว่าง SAE กับยาวิจัย หรือกระบวนการที่ใช้ในวิจัย อ้างอิงจากเกณฑ์การประเมิน ขององค์การอนามัยโลกร่วมกับ The Upsala Monitoring Centre (UMC) - เพิ่มคำนิยาม การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance) การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (protocol deviation / violation)
---------------------------	--



บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของ
โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

รายละเอียดของ การแก้ไข	- ปรับปรุงประเด็นสำคัญในการทบทวนรายงานต่าง ๆ ของกรรมการผู้ทบทวน - ปรับปรุงแบบรายงานและแบบทบทวนรายงานหลังการรับรอง: รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมความก้าวหน้าของการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง การเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด สรุปผลการวิจัย - กำหนดระยะเวลาการส่งรายงานการเบี่ยงเบนฯ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด สรุปผลการวิจัยต่อคณะกรรมการ
---------------------------	---



บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

บทที่ 6			
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย			
Site Monitoring Visit			
ฉบับปรับปรุงย่อยที่	3.3	วันที่เริ่มใช้	15 กรกฎาคม 2569
แทนที่ฉบับที่	3.2	ลงวันที่	15 มิถุนายน 2568
ทบทวนโดย :	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร		
รับรองโดย :	ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร		
วันที่รับรอง :	31 มีนาคม 2569		



บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต.....	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ	3
5.	วิธีปฏิบัติ	3
5.1	การเลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยม	3
5.2	การมอบหมายคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	4
5.3	การเตรียมการตรวจเยี่ยม	4
5.4	การดำเนินการตรวจเยี่ยม.....	5
5.5	การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	6
5.6	การพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการ	7
5.7	การแจ้งผลการพิจารณา	7
5.8	การจัดเก็บเอกสาร.....	7
6.	คำนิยาม	8
7.	ภาคผนวก	8
8.	เอกสารอ้างอิง	8
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9



บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยในสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ประธานคณะกรรมการ มอบหมายคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

3.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ มีหน้าที่กำหนดแผนการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตรวจเยี่ยม และส่งผลการตรวจเยี่ยมให้กับคณะกรรมการ

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงานระหว่าง คณะกรรมการ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ และผู้วิจัย และมีหน้าที่จัดเก็บเอกสารรายงานการตรวจเยี่ยม

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการ
2	มอบหมายกรรมการตรวจเยี่ยมฯ	ประธานคณะกรรมการ
3	เตรียมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ หัวหน้าสำนักงาน
4	ดำเนินการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
5	รายงานผลการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
6	พิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการ	คณะกรรมการ
7	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
8	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การเลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการ พิจารณาโครงการวิจัยจากฐานข้อมูลการวิจัย และมีมติให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้

5.1.1 การตรวจเยี่ยมที่มีสาเหตุ เช่น

5.1.1.1 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิด (SAE, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบัน

บ่อยครั้ง



บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.1.1.2 มีรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ที่เกิดขึ้นบ่อยครั้ง

5.1.1.3 โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดจรรยาบรรณของผู้วิจัย

5.1.1.4 มีความอ่อนไหวต่อการยอมรับของสังคม หรือเป็นที่สนใจต่อสาธารณชน หรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง

5.1.2 การตรวจเยี่ยมตามปกติ

กำหนดให้มีการตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 1 โครงการต่อปี โครงการที่พิจารณาตรวจเยี่ยม ได้แก่

5.1.2.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย แต่ยังไม่เกิดเหตุการณ์ความเสี่ยง เช่น การวิจัยในระยะวิกฤต

5.1.2.2 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขอความยินยอมในผู้ร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง

5.1.2.3 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักได้รับผิดชอบในขณะนั้นมากกว่า 3 โครงการ

5.1.2.4 โครงการวิจัยที่ไม่เสร็จสิ้นภายในเวลา 3 ปี

5.1.2.5 โครงการวิจัยอื่น ๆ ตามที่ประชุมคณะกรรมการ เห็นสมควร

5.2 การมอบหมายคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

ประธานคณะกรรมการ คัดเลือกกรรมการตรวจเยี่ยมจำนวนไม่น้อยกว่า 3 คน ซึ่งอย่างน้อย 1 คน เป็นกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาครั้งแรก อย่างน้อย 1 คน เป็นกรรมการสายวิทยาศาสตร์ และอย่างน้อย 1 คน เป็นกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ ทั้งนี้ ในกรณีการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา/เครื่องมือแพทย์ ต้องประกอบด้วยแพทย์อย่างน้อย 1 คน และเภสัชกรอย่างน้อย 1 คน และมอบหมายผู้ที่ทำหน้าที่ประธาน หัวหน้ากลุ่มย่อย และเลขานุการ ของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.3 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานประสานกับผู้วิจัย และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ นัดวันตรวจเยี่ยมโดยเร็ว ควรดำเนินการภายใน 15 วันและควรกำหนดวันตรวจเยี่ยมภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมสำเนารายงานการประชุมคณะกรรมการ แสดงเหตุผลผลการตรวจเยี่ยม และเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง จัดส่งให้กับคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการ

5.3.3 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ จัดให้มีการประชุมเพื่อดำเนินการ ดังต่อไปนี้

1) พิจารณาประเด็นปัญหาที่คณะกรรมการต้องการตรวจสอบโดยอ้างอิงข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน ทบทวนสาเหตุของปัญหาของนักวิจัยและสถาบันวิจัยที่น่าจะเป็นไปได้ และสรุปประเด็นการตรวจเยี่ยม

2) กำหนดแผนการตรวจเยี่ยม และรายการดำเนินการของผู้วิจัยที่ต้องจัดเตรียม ลงในแบบแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AO 15.1) และแบบสรุปประเด็นการตรวจเยี่ยมฯ (AO 15.2)

5.3.4 หัวหน้าสำนักงานส่งหนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (AL 14) ที่ระบุรายการดำเนินการของผู้วิจัยที่ต้องจัดเตรียม โดยจัดส่งก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 15 วัน พร้อมทั้งทำหนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย (AL 14)



บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งหนังสือเชิญคณะกรรมการตรวจเยี่ยม พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย

- 1) โครงการวิจัยฉบับล่าสุด และ/หรือ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมการวิจัยฉบับล่าสุด
- 2) เอกสารชี้แจงข้อมูลฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ฉบับล่าสุด
- 3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงาน SAE รายงานการเบี่ยงเบนฯ
- 4) แบบแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AO 15)
- 5) แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AO 16)
- 6) เอกสารอื่น ๆ ตามความจำเป็นที่ต้องใช้ประกอบการตรวจเยี่ยม

5.4 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

5.4.1 วิธีการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย การสัมภาษณ์ การสังเกต การเยี่ยมชมสถานที่และการตรวจสอบเอกสาร โดยมีแนวทางการตรวจ ดังนี้

5.4.1.1 การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

1) สุ่มตรวจเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม การลงนาม วันที่ลงนาม ในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

- 2) อาจมีการสังเกตกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 3) อาจมีการสังเกตการดูแลรักษาหรือการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 4) หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลสำคัญในการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องได้รับการชี้แจง

และลงนามซ้ำ

5) ตรวจสอบรายงาน SAE รายงานการเบี่ยงเบนฯ เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการ (ถ้ามี)

- 6) การปรับปรุงแก้ไขกรณีที่มี SAE, การเบี่ยงเบนฯ การร้องเรียน

5.4.1.2 การจัดการเอกสาร

1) การบันทึกข้อมูลถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูลตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (source data)
3) การรักษาความลับของข้อมูล มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

4) มีการจัดเก็บเอกสารสำคัญครบถ้วน เช่น รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัยพร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ เอกสารแสดงการขนส่ง/การควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ เอกสารการจ่ายค่าเดินทาง/เสียเวลา

5.4.1.3 ความพร้อมของทีมผู้วิจัย

1) ผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัยมีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด ได้จากการสัมภาษณ์



บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

2) ภาระงานในโครงการวิจัยที่เหมาะสม เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย
ได้จากการสัมภาษณ์

3) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย
งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (job description) (ถ้ามี) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

5.4.1.4 ความพร้อมของสถานที่ทำการวิจัย

1) สถานที่ทำการวิจัยอย่างเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย เช่น
สถานที่ขอความยินยอมการเข้าร่วมการวิจัย สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม
สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย สถานที่การจัดเก็บตัวอย่าง
ชีวภาพ สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2) การใช้ การควบคุม การเก็บรักษา ปริมาณรับ/จ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

3) ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย ได้รับมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีการตรวจทาง
ห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

5.4.2 สรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

5.4.2.1 กรรมการตรวจเยี่ยมแต่ละคนบันทึกข้อสังเกตลงในแบบรายงานการตรวจเยี่ยม (AO 16)
ประเด็นที่พบได้บ่อยจากการตรวจเยี่ยม

- 1) ไม่ดำเนินการวิจัยตามที่ได้รับรอง
- 2) ปัญหาการให้ข้อมูลและการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 3) บันทึกข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือบันทึกไม่ถูกต้อง
- 4) การเก็บรักษาหรือเครื่องมือวิจัยไม่เหมาะสม
- 5) ไม่รายงานการรักษาอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย
- 6) ไม่รายงานเมื่อเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.4.2.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะด้วยวาจาแก่ผู้วิจัย
และเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยม (AO
16) ให้แล้วเสร็จภายใน 5 วันทำการหลังจากการตรวจเยี่ยม

5.5.2 สรุปผลการตรวจเยี่ยม ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) ผู้วิจัยได้แก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่องในการดำเนินงานแล้ว
- 2) ควรมีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม (ระบุสิ่งที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม)
- 3) ควรพักการรับรองชั่วคราว (ระบุสิ่งที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม และระยะเวลาที่ต้องดำเนินการ
ให้แล้วเสร็จ)
- 4) ควรยุติการรับรอง (ระบุเหตุผล)



บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.5.3 ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ลงนามในรายงานการตรวจเยี่ยม และส่งให้สำนักงานคณะกรรมการ เพื่อนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการครั้งถัดไป

5.6 การพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.6.1 เลขานุการคณะกรรมการ หรือประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยม

5.6.2 คณะกรรมการ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) รับทราบ

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข

3) ดำเนินการตรวจเยี่ยมซ้ำ ภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ประธานคณะกรรมการ จะมอบหมายให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ดำเนินการ

4) พักการรับรองชั่วคราว (จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม)

5) ยุติการรับรอง

5.7 การแจ้งผลการพิจารณา

5.7.1 หัวหน้าสำนักงานส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยม (AL 15) ให้ผู้วิจัยในรูปแบบเอกสาร และ/หรือผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการ และภายใน 30 วันทำการ ภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.7.2 กรณี ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข หัวหน้าสำนักงานส่งใบแจ้งผล (AL 15) พร้อมแบบการปรับปรุงแก้ไข ที่ระบุสิ่งที่ผู้วิจัยต้องปรับปรุงแก้ไข และระยะเวลาที่ให้ผู้วิจัยส่งกลับ ให้แก่ผู้วิจัยและหัวหน้าหน่วยงาน และระยะเวลาที่ให้ผู้วิจัยส่งกลับ

เลขานุการคณะกรรมการ มอบหมายให้กรรมการซึ่งเคยเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามา พิจารณาครั้งแรก หรือกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนความเหมาะสมของการปรับปรุงแก้ไข

5.7.3 กรณี พักการรับรองชั่วคราว หรือ ยุติการรับรอง ให้ประธานคณะกรรมการ แจ้งผลแก่ผู้วิจัยหลักและหัวหน้าหน่วยงานของผู้วิจัยด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนจะส่งใบแจ้งผล (AL 15) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ให้แก่นักวิจัยหลักและหัวหน้าหน่วยงาน ก่อนที่จะส่งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีเป็นการวิจัยยา หรือเครื่องมือแพทย์ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือ ผู้ให้ทุนวิจัยด้วย

5.7.4 กรณี การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการกลางฯ (CREC) ให้ส่งสำเนา หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยม ให้คณะกรรมการกลางฯ

5.8 การจัดเก็บเอกสาร

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บรายงานการตรวจเยี่ยมในแฟ้มโครงร่างการวิจัยนั้น และในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ในฐานข้อมูล



บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (monitoring visit)	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือหน่วยงานว่ามีการดำเนินการเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล และตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง มีการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลการวิจัยที่ได้จากเอกสารต้นฉบับ และเพื่อให้การให้ความรู้ความเข้าใจแก่ผู้วิจัย โดยการตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้อง สังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย ตรวจเยี่ยมสถานที่ และสัมภาษณ์ทีมผู้วิจัย ประเภทของการตรวจเยี่ยม 1) การตรวจเยี่ยมที่มีสาเหตุ (for cause visit): ตรวจเยี่ยมโครงการที่มีการรายงาน หรือมีความเสี่ยงสูง 2) การตรวจเยี่ยมตามปกติ (routine/ random visit): ตรวจเยี่ยมตามรอบ เพื่อตรวจสอบว่าโครงการวิจัยได้ดำเนินการตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี รวมถึงตรวจสอบคุณภาพของข้อมูล และเพื่อให้ความรู้ความเข้าใจแก่ผู้วิจัย
คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	กรรมการที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

7. ภาคผนวก

- AO 15.1 แบบแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- AO 15.2 แบบสรุปประเด็นการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- AO 16 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- AL 14 หนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
- AL 15 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.
- 8.2 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สิงหาคม พ.ศ. 2568.
- 8.3 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants, 2023.
- 8.4 International Council for Harmonisation. ICH Harmonised Guideline: Good Clinical Practice (GCP) E6 (R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025.



บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

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
เหตุผลของการ ปรับปรุง	-	-	-ตามที่ปฏิบัติได้จริง -ตามระเบียบของ กรุงเทพมหานคร -ตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER- FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียด ของการแก้ไข	-	-	เพิ่มขั้นตอนการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการ และลงมติ	- การเลือกโครงการที่จะตรวจ เยี่ยม เพิ่มการตรวจประจำปี อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี - ปรับองค์ประกอบ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ - ปรับกำหนดวันตรวจเยี่ยม ไม่ควรเกิน 30 วันนับจากวันที่ ได้รับมอบหมายจาก คณะกรรมการ (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน 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	- ปรับขั้นตอนการเตรียมการตรวจเยี่ยม เพิ่มแบบแผนการตรวจเยี่ยมฯ และรายการดำเนินการของผู้วิจัยที่ต้องจัดเตรียม ปรับแบบรายงานการตรวจเยี่ยมฯ - ปรับรูปแบบการดำเนินการตรวจเยี่ยม ให้มีการตรวจ (1) การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (2) การจัดการเอกสาร (3) ความพร้อมของผู้วิจัย (4) ความพร้อมของสถานที่ทำการวิจัย - ปรับการสรุปผลการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ - ปรับการพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการ
---------------------------	---



บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม
และรายงานการประชุม

บทที่ 7

การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Committee Meeting Agenda and Minutes

ฉบับปรับปรุงย่อยที่ 3.3 วันที่เริ่มใช้ 15 กรกฎาคม 2569

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 15 มิถุนายน 2568

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 31 มีนาคม 2569



บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม
และรายงานการประชุม

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ	3
5.	วิธีปฏิบัติ	4
5.1	การเตรียมการประชุม	4
5.2	การบันทึกรายงานการประชุม	4
5.3	การทบทวนรายงานการประชุม	5
5.4	การแจกจ่ายรายงานการประชุม	5
5.5	การแก้ไขและรับรองรายงานการประชุม	5
5.6	การจัดเก็บวาระการประชุมและรายงานการประชุม	5
5.7	การส่งคืน และ / หรือทำลายเอกสารในกรณี que ส่งเอกสารการประชุมให้แก่คณะกรรมการ	5
5.8	การประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	5
6.	คำนิยาม	6
7.	ภาคผนวก	6
8.	เอกสารอ้างอิง	6
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7



บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม

และรายงานการประชุม

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม **ระเบียบวาระการประชุม** (agenda) และเพื่อเป็นแนวทางในการทำ **รายงานการประชุม** (minutes) ของคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนของการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับ**การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย**ของคณะกรรมการตั้งแต่การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดองค์ประชุม การบันทึกรายงานการประชุม การทำรายงานการประชุม การแจกจ่าย และการจัดเก็บเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 หัวหน้าสำนักงาน มีหน้าที่เตรียมการประชุม ระเบียบวาระการประชุม ลงนามเชิญประชุม และบันทึกการประชุม

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงานกับกรรมการที่ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุม เตรียมเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประชุม รวบรวมข้อเสนอแนะจากกรรมการ เตรียมแบบร่างรายงานการประชุม ช่วยบันทึกการประชุม พิมพ์ แจกจ่าย และจัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม

3.3 เลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงานในที่ประชุม ตรวจสอบระเบียบวาระการประชุม ทบทวนตรวจสอบคุณภาพ ความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมครั้งต่อมา

3.4 คณะกรรมการในที่ประชุม มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เตรียมการประชุม	หัวหน้าสำนักงาน เลขานุการคณะกรรมการ
2	บันทึกรายงานการประชุม	หัวหน้าสำนักงาน/เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	ทบทวนรายงานการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการ
4	แจกจ่ายรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
5	แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม	คณะกรรมการ
6	จัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
7	การประชุมกรณีพิเศษ	หัวหน้าสำนักงาน



บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม
และรายงานการประชุม

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมโครงร่างการวิจัยที่จะเข้าประชุมครั้งต่อไป เพื่อจัดทำระเบียบวาระการประชุม และนำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการ

5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการเป็นผู้กำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการรวมทั้งผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยนั้น (ถ้ามี) ในกรณีที่กรรมการไม่สามารถเข้าร่วมประชุม อาจเชิญกรรมการเสริมทดแทน

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ติดต่อกับกรรมการ เพื่อยืนยันการเข้าร่วมการประชุม

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน พิมพ์หนังสือเชิญประชุม ระเบียบวาระการประชุม ตารางโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณา และรายชื่อกรรมการผู้ทบทวน (AL 02.1) โดยให้เลขานุการคณะกรรมการตรวจความถูกต้อง และลงนามรับรองระเบียบวาระการประชุม

5.1.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งเอกสารให้กรรมการที่จะเข้าร่วมประชุม ก่อนวันประชุมคณะกรรมการ ไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ ซึ่งประกอบด้วย

5.1.5.1 หนังสือเชิญประชุม พร้อมทั้งระเบียบวาระการประชุม และตารางรายชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยแต่ละโครงการ (AL 02.1)

5.1.5.2 โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.5.3 แบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AO 11.1 และ AO 11.2) สำหรับกรรมการผู้ทบทวน ซึ่งได้รับมอบหมาย

5.1.5.4 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงร่างการวิจัยทั้งหมดที่จะเข้าพิจารณา

5.1.6 กรณีมีการทักท้วงระเบียบวาระการประชุมให้กรรมการ แจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการก่อนการประชุม อย่างน้อย 3 วัน

5.1.7 หัวหน้าสำนักงาน เตรียมสถานที่ วัสดุ อุปกรณ์ ให้พร้อมสำหรับการประชุม

5.1.8 เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมพิมพ์ข้อมูลต่าง ๆ ตามระเบียบวาระการประชุมลงในคอมพิวเตอร์

5.1.9 เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ตามแนวทางปฏิบัติของการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (AL 02.2)

5.2 การบันทึกรายงานการประชุม

5.2.1 หัวหน้าสำนักงานและเจ้าหน้าที่สำนักงาน เป็นผู้บันทึกรายงานประชุม ลงในแบบรายงานการประชุม (AO 17)

5.2.2 การบันทึกและพิมพ์รายงานการประชุม มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

5.2.2.1 ครั้งที่ และวันที่ ของการประชุม

5.2.2.2 เวลาที่เริ่มประชุม

5.2.2.3 ชื่อประธานในที่ประชุม

5.2.2.4 ชื่อกรรมการ ผู้มาและไม่มาประชุม



บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม และรายงานการประชุม

- 5.2.2.5 ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
- 5.2.2.6 ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านของกรรมการ และผู้เข้าร่วมประชุม
- 5.2.2.7 ระเบียบวาระการประชุม
- 5.2.2.8 องค์ประชุมคณะกรรมการผู้ลงมติตัดสินในแต่ละโครงการวิจัย
- 5.2.2.9 เวลาที่เลิกการประชุม
- 5.2.2.10 ชื่อหัวหน้าสำนักงาน หรือ ผู้บันทึกรายงานการประชุม
- 5.2.2.11 ชื่อเลขานุการคณะกรรมการหรือ ผู้ทบทวนรายงานการประชุม
- 5.2.3 การบันทึกผลการพิจารณาโครงการวิจัยและรายงานต่าง ๆ

5.3 การทบทวนรายงานการประชุม

เลขานุการคณะกรรมการทบทวน ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุมและลงนาม

5.4 การแจกจ่ายรายงานการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจกจ่ายรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา ในรูปของเอกสาร และ/หรือ อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ให้แก่กรรมการ เพื่อพิจารณาก่อนเข้าประชุมในครั้งถัดไป

5.5 การแก้ไขและรับรองรายงานการประชุม

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการนำเสนอรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา ตามระเบียบวาระการประชุม เพื่อให้คณะกรรมการร่วมแก้ไข

5.5.2 คณะกรรมการรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

5.6 การจัดเก็บวาระการประชุมและรายงานการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึง

5.7 การส่งคืน และ / หรือทำลายเอกสารในกรณีที่ส่งเอกสารการประชุมให้แก่คณะกรรมการ

กรรมการมีหน้าที่ส่งคืน / และหรือทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายหลังจากที่พิจารณาสิ้นสุดแล้ว ตามข้อตกลงการรักษาความลับ (AO 05.1)

5.8 การประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน

5.8.1 ประธานเป็นผู้ตัดสินใจเรียกประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินสำหรับเรื่องเร่งด่วนหรือประเด็นที่ต้องการการพิจารณาและลงมติโดยคณะกรรมการนอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

5.8.2 การประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน อาจถูกจัดขึ้น จากเหตุผลดังต่อไปนี้

5.8.2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน หรือเหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือคุกคามต่อชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัย ที่มีความจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วนเพื่อปกป้องสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย



บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม และรายงานการประชุม

5.8.2.2 เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบร้ายแรงต่อชุมชน หรือสถาบัน

5.8.2.3 โครงการวิจัยที่ตอบสนองต่ออุบัติภัย โรคระบาด ของประเทศ หรือของโลก ที่เกิดขึ้น

ขณะนั้น

5.8.2.4 มีเรื่องร้องเรียนหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง

5.8.2.5 เรื่องอื่น ๆ ที่เห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ เช่น มีโครงการวิจัยส่งเข้ามา จนอาจทำให้

คณะกรรมการไม่สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้ทันตามรอบที่กำหนด จึงมีความจำเป็นต้องจัดการประชุมเพิ่มเพื่อพิจารณา

5.8.3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา

ขั้นตอนการปฏิบัติเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม

คณะกรรมการ (BMAHREC บทที่ 3 ก.)

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
ระเบียบวาระการประชุม (agenda)	เอกสารระเบียบวาระและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการ
รายงานการประชุม (minutes)	เอกสารบันทึกเรื่องต่าง ๆ ที่พิจารณาและอภิปรายในการประชุมคณะกรรมการ
การประชุมพิจารณา โครงการวิจัย	การประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการหมายถึงการประชุมที่มีทั้งผู้ซึ่ง เดินทางเข้ามายังสถานที่จัดการประชุม และผู้ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (การประชุม พิจารณาโครงการวิจัยผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ดูแนวทางปฏิบัติฯ ของสำนักงานคณะกรรมการ)
การประชุมผ่านสื่อ อิเล็กทรอนิกส์	การประชุมที่กฎหมายบัญญัติให้ต้องมีการประชุมที่ได้กระทำผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ โดยผู้ร่วมประชุมมิได้อยู่ในสถานที่เดียวกันและสามารถประชุมปรึกษาหารือและ แสดงความคิดเห็นระหว่างกันได้ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์
การประชุมกรณีพิเศษ/ ฉุกเฉิน (extra/ emergency meeting)	การประชุมคณะกรรมการนอกเหนือจากการประชุมที่กำหนดประจำไว้ล่วงหน้า สำหรับเรื่อง เร่งด่วนหรือประเด็นที่ต้องการการพิจารณาและลงมติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไป ตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก

- AL 02.1 หนังสือเชิญประชุมพิจารณาโครงการวิจัยและระเบียบวาระการประชุม
- AL 02.2 แนวทางปฏิบัติการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์
- AO 17 แบบรายงานการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 พระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137
ตอนที่ 30 ก 19 เมษายน 2563 หน้า 20.



บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม

และรายงานการประชุม

8.2 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.

8.3 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สิงหาคม พ.ศ. 2568.

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

8.5 US DHHS. Minutes of Institutional Review Board (IRB) Meetings Guidance for Institutions and IRBs. September 2017.

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

8.7 International Council for Harmonisation. ICH Harmonised Guideline: Good Clinical Practice (GCP) E6 (R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 02.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการ ปรับปรุง	-	-	- ตามที่ปฏิบัติได้จริง - ตามมาตรฐาน ที่ปรับเปลี่ยนไป	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียด ของการแก้ไข	-	-	- แยกระเบียบวาระการ ประชุมจากหน้าเชิญประชุม - กำหนดวิธีการนำเสนอและ ให้ข้อคิดเห็นของกรรมการ	- ปรับแบบรายงานประชุม ระเบียบวาระการประชุม - เพิ่มข้อบ่งชี้ในการประชุม กรณีพิเศษ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน 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



บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

บทที่ 8

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

Management of Protocol Documents

ฉบับปรับปรุงย่อยที่ 3.3 วันที่เริ่มใช้ 15 กรกฎาคม 2569

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 15 มิถุนายน 2568

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 31 มีนาคม 2569



บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ	3
5.	วิธีปฏิบัติ	3
5.1	การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	3
5.2	การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล	5
5.3	การค้นและทำสำเนาเอกสาร	5
5.4	การทำลายเอกสาร	6
5.5	การดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บรักษาในระบบออนไลน์	6
6.	คำนิยาม	7
7.	ภาคผนวก	7
8.	เอกสารอ้างอิง	7
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8



บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลาย เอกสาร ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการเพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการจัดการโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ

3.2 หัวหน้าสำนักงาน มีหน้าที่กำกับดูแลให้การจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล ตลอดจนตรวจสอบความสมบูรณ์ความถูกต้องของการจัดเก็บข้อมูล

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	ค้นและทำสำเนาเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	ทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
5	ดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บรักษาในระบบออนไลน์	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมและจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย เช่น สำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่าง ๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ (index) ของแฟ้มเอกสาร

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิด และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล



บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ โดยฐานข้อมูลมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.1.5 เจ้าหน้าที่ผู้ดูแลระบบ สำรองข้อมูลโดยเก็บไว้ในที่ที่ปลอดภัยและให้เจ้าหน้าที่ดูแลระบบเป็นผู้รับผิดชอบ

5.1.6 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

5.1.6.1 โครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file) ได้แก่

โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่

5.1.6.2 โครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ผู้วิจัยส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย หรือรายงานใด ๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี หลังจากสิ้นสุดอายุการรับรอง

4) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และคณะกรรมการพิจารณาแล้ว มีมติให้ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราวภายในเวลา 1 ปี โครงร่างการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน

5) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และคณะกรรมการพิจารณาแล้ว มีมติให้ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ จะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน

6) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง”

7) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการหรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการมีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (in process) แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยใหม่ภายหลัง 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

5.1.7 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

5.1.8 โครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยขอถอนคืน (withdraw) ก่อนการประชุมของคณะกรรมการจะถูกส่งคืนผู้วิจัย

ทั้งหมด



บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

5.2 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล โดยเริ่มตั้งแต่เมื่อรับโครงร่างการวิจัยครั้งแรก และปรับให้เป็นปัจจุบัน เมื่อมีการพิจารณาในที่ประชุม มีการส่งรายงานต่าง ๆ ภายหลังได้รับการรับรองโครงร่างการวิจัย และเมื่อปิดโครงการวิจัย

5.2.2 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล จะมีระบบการรักษาความปลอดภัย โดยใช้ login และ password เพื่อจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.2.3 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล จะมีระบบสำรองข้อมูล (back up) โดยเก็บเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ซึ่งจะเก็บไว้ในที่ปลอดภัยแยกจากตู้เก็บเอกสาร

5.2.4 หัวหน้าสำนักงาน ตรวจสอบความสมบูรณ์และความถูกต้องของการจัดเก็บข้อมูลในฐานข้อมูล และสามารถสืบค้นได้ง่าย

5.2.5 เก็บรักษาเอกสารข้อมูลทั้งหมด เช่น วิธีดำเนินการมาตรฐาน รายชื่อกรรมการ รายละเอียดอาชีพ และ/หรือสถาบันต้นสังกัดของกรรมการ โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รายงานการประชุมและหนังสือติดต่อ เป็นต้น เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์และมีไว้พร้อมเมื่อหน่วยงานตามกฎหมายต้องการ ในรูปแบบของเอกสาร ฌ สำนักงาน และอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ในฐานข้อมูล

5.2.6 การเก็บข้อมูลสำรองในรูปอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ จะเก็บไว้อย่างน้อย 10 ปี ในสถานที่ที่ปลอดภัย

5.3 การค้นและทำสำเนาเอกสาร

5.3.1 การค้นเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ พิจารณา

5.3.1.1 บันทึกชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ค้นเอกสาร ชนิดเอกสารที่นำออก และวันที่นำเอกสารออกจากแฟ้ม ในบันทึกหน้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.3.1.2 เมื่อเสร็จสิ้นการพิจารณาหรือตรวจเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงาน นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อ และวันที่นำคืน

5.3.2 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือบุคคลอื่น

(ทั้งนี้ให้เป็นไปตาม พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารของทางราชการ พ.ศ. 2540)

5.3.2.1 กรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยของตน ให้ส่งแบบรายงานขอค้นเอกสาร/ทำสำเนาโครงการวิจัย (AO 18) แก่หัวหน้าสำนักงาน เพื่ออนุมัติให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ดำเนินการค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสาร โดยระบุเหตุผลของการขอค้นเอกสาร ชนิดของเอกสาร และชื่อผู้ขอค้น

5.3.2.2 กรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีหนังสือยืนยันหรือหนังสืออนุญาตจากผู้วิจัย และส่งแบบรายงานขอค้นเอกสาร/ทำสำเนาโครงการวิจัย (AO 18) ให้แก่หัวหน้าสำนักงาน เพื่ออนุมัติให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ดำเนินการ

5.3.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน เป็นผู้ค้นเอกสารและบันทึกหลักฐานในแบบบันทึกการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย (AO 19) โดยระบุชนิดของเอกสาร ชื่อผู้ขอค้น วันที่ขอ วันที่รับ ผู้เก็บ วันที่เก็บและเหตุผลของการขอค้นเอกสาร



บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

5.3.2.4 เมื่อเสร็จสิ้นการใช้เอกสาร ผู้ขอค้นเอกสารต้องนำเอกสารส่งคืนสำนักงาน

5.3.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้คืน ผู้รับคืน ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย (AO 19)

5.3.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะรวบรวมเก็บแบบบันทึกการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย (AO 18) ไว้ในแฟ้มการขอค้นเอกสารของสำนักงาน

5.3.3 การทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะบันทึกการทำสำเนาในสมุดบันทึกการทำสำเนาเอกสารของสำนักงาน และในแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย (AO 20) ซึ่งเก็บไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.4 การทำลายเอกสาร

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำรายการโครงร่างการวิจัยที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป ภายหลังปิดโครงการวิจัย และเสนอต่อหัวหน้าสำนักงาน ทุก 6 เดือน

5.4.2 หัวหน้าสำนักงาน ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AO 21) เพื่อนำเสนอเลขานุการคณะกรรมการ

5.4.3 เลขานุการคณะกรรมการนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อขออนุมัติการทำลาย

5.4.4 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการลงมติอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการลงนามอนุมัติทำลายเอกสาร ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ

5.4.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AO 21) และรายการเอกสารที่ทำลายในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงาน

5.4.6 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือแจ้งเตือนการทำลายเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (AL 17) ที่ระบุวันทำลายเอกสาร และให้ผู้วิจัยมาขอรับคืนภายใน 60 วัน

5.4.7 กรณีโครงการวิจัยผลิตภัณฑ์ ระยะเวลาการเก็บและทำลายเอกสารโครงการวิจัยขึ้นกับระยะเวลาที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย

5.5 การดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บรักษาในระบบออนไลน์

5.5.1 เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารคณะกรรมการให้เก็บรักษาไว้อย่างน้อย 10 ปี

5.5.2 การเข้าดูเอกสารภายหลังการประชุมเสร็จสิ้นต้องได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการหรือเลขานุการคณะกรรมการ ทั้งนี้สำนักงานต้องบันทึกชื่อกรรมการ ที่ร้องขอ และกำหนดเวลาที่เข้าดูได้ โดยให้ username และ password

5.5.3 การที่กรรมการ download เอกสารไปเก็บไว้ ถือเป็นความรับผิดชอบของกรรมการ ในการรักษาความลับตามข้อตกลงรักษาความลับที่ลงนามไว้



บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เอกสาร	เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ เทป วีดิโอ ซีดี
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน (inactive file)	โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการยุติการดำเนินการใด ๆ กับโครงการวิจัยนั้น ๆ

7. ภาคผนวก

- AO 18 แบบรายงานขอค้นเอกสาร/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย
- AO 19 แบบบันทึกการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย
- AO 20 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย
- AO 21 แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- AL 17 หนังสือแจ้งเตือนการทำลายเอกสารโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540.
- 8.2 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ พ.ศ. 2526 และฉบับที่ 2 พ.ศ. 2548.
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.). สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.), 2560.
- 8.4 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2560.
- 8.5 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.
- 8.6 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สิงหาคม พ.ศ. 2568.
- 8.7 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants, 2023.
- 8.8 International Council for Harmonisation. ICH Harmonised Guideline: Good Clinical Practice (GCP) E6 (R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025.



บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

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
เหตุผล ของการ ปรับปรุง	-	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริง และตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและ ตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียด ของการแก้ไข	-	-	- ย้ายขั้นตอนการกำหนด รหัสโครงการวิจัยไปอยู่ ในบทที่ 3 การบริหารจัดการ โครงการวิจัยฯ - เอกสารโครงการ วิจัยที่ไม่มี การดำเนินงาน เก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณา ทำลายเอกสาร	- จัดทำรายการโครงร่างการวิจัย ที่จะทำลายเสนอต่อหัวหน้า สำนักงาน ทุก 6 เดือน - ระยะเวลาการเก็บและทำลาย เอกสารโครงการวิจัยผลิตภัณฑ์ ขึ้นกับระยะเวลาที่ระบุไว้ใน โครงร่างการวิจัย - เมื่อแจ้งกำหนดวันทำลาย เอกสาร หากผู้วิจัยไม่ขอรับคืน ภายใน 60 วัน จะดำเนินการ ทำลายเอกสาร
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ การวิจัยในคน 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



บทที่ 9 การตรวจประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

บทที่ 9

การตรวจประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร Survey and Evaluation of the BMAHREC

ฉบับปรับปรุงย่อยที่ 3.3 วันที่เริ่มใช้ 15 กรกฎาคม 2569

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 15 มิถุนายน 2568

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 31 มีนาคม 2569



บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ	3
5.	วิธีปฏิบัติ	3
5.1	การจัดทำแผนพัฒนาคุณภาพ	3
5.2	การติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน	4
5.3	การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน	5
5.4	การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก	5
5.5	การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม	5
5.6	การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	6
5.7	การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	6
5.8	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	6
5.9	การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ	7
6.	คำนิยาม	7
7.	ภาคผนวก	8
8.	เอกสารอ้างอิง	8
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8



บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับ การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ เพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของ
คณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ทุกคนของสำนักงานเพื่อรับ
การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพทั้งการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายในและการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายนอก

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการคณะกรรมการและหัวหน้าสำนักงานเตรียมความพร้อมเพื่อรับการตรวจเยี่ยม

3.2 ประธานคณะกรรมการ กรรมการ หัวหน้าสำนักงานและเจ้าหน้าที่สำนักงานต้องปฏิบัติตามแนวทาง
ที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และเตรียมพร้อมในการตอบคำถาม ของ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	จัดทำแผนพัฒนาคุณภาพ	หัวหน้าสำนักงาน ประธานคณะกรรมการ และคณะกรรมการ
2	ติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน	หัวหน้าสำนักงาน เลขานุการคณะกรรมการ
3	ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน	หัวหน้าสำนักงาน เลขานุการคณะกรรมการ
4	ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก	ประธานคณะกรรมการ
5	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	หัวหน้าสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการ
6	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ	หัวหน้าสำนักงาน ประธานคณะกรรมการ และคณะกรรมการ
7	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	หัวหน้าสำนักงาน ประธานคณะกรรมการ และคณะกรรมการ
8	เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	หัวหน้าสำนักงาน
9	ตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ	ประธานคณะกรรมการ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การจัดทำแผนพัฒนาคุณภาพ

เพื่ออ้ารงไว้ซึ่งมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย และการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง คณะกรรมการ
จึงกำหนดให้มีการจัดทำแผนพัฒนาคุณภาพคณะกรรมการและสำนักงาน

5.1.1 หัวหน้าสำนักงานเสนอแผนพัฒนาคุณภาพต่อคณะกรรมการ ประกอบด้วย

1) แผนคุณภาพประจำปี เข้มมุ่งหลัก โครงการและกิจกรรม



บทที่ 9 การตรวจประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

2) โครงการฝึกอบรมทบทวนจริยธรรมการวิจัย (QI) ได้แก่ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (HSP) การปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (GCP): การปฏิบัติตามข้อกำหนดของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) จริยธรรมการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (health science research) แต่ละหัวข้อจัดทุก 2 ปี

3) โครงการฝึกอบรมหลักสูตรนานาชาติ The SIDCER FERCAP-Global Fellowship (SFGF) ส่งกรรมการ 1 คน ทุก 2 ปี

4) โครงการพัฒนาศักยภาพกรรมการจริยธรรมที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน 1 คน ต่อปี

5) การประชุมของคณะกรรมการประกันและการปรับปรุงคุณภาพ (QA) ทุก 3 เดือน และติดตามตัวชี้วัดคุณภาพ เป็นราย 6 เดือน ได้แก่ เกณฑ์บุคลากร เกณฑ์เอกสาร และเกณฑ์ระยะเวลาในการดำเนินงาน

6) การประเมินตนเอง เพื่อจัดส่งให้คณะกรรมการตรวจประเมินคุณภาพ ก่อนการตรวจประเมิน 4 เดือน

7) การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพภายใน ทุกปี (ยกเว้นปีที่มีการตรวจประเมินจากภายนอก)

8) การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพภายนอก ทุก 4 ปี

9) การเข้าร่วมประชุมระดับชาติ และนานาชาติ (FERCAP)

10) การตรวจประเมินเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (ตามปกติ) ปีละ 1 ครั้ง

11) การปรับกรรมการเสริมและผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ให้สอดคล้องกับประเภทโครงการวิจัย

12) การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยหัวหน้าสำนักงานรวบรวมความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากที่ประชุมคณะกรรมการ คณะกรรมการตรวจประเมินคุณภาพ จากแนวทางจริยธรรมการวิจัย และกฎหมายไทยที่ปรับเปลี่ยนไป

13) รายงานประจำปี ต่อองค์กร สถาบันที่มีหน้าที่ตรวจสอบ ได้แก่ กรุงเทพมหานคร FERCAP องค์กรอาหารและยา (กองยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์)

5.2.2 หัวหน้าสำนักงานเผยแพร่แผนคุณภาพบนเว็บไซต์ของสำนักงาน

5.2.3 หัวหน้าสำนักงานจัดให้มีการประชุมสำนักงาน เพื่อบริหารจัดการตามปฏิทินแผนงาน

5.2 การติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน

5.2.1 หัวหน้าสำนักงาน และเลขานุการคณะกรรมการ ร่วมกับ**คณะกรรมการประกันและปรับปรุงคุณภาพกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร**

5.2.1.1 จัดทำเกณฑ์คุณภาพ ในการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน (AO 22)

1) เกณฑ์บุคลากร (personnel criteria) ได้แก่ การประชุมและการทบทวนโครงการวิจัยของกรรมการ

2) เกณฑ์เอกสาร (document criteria) ได้แก่ เอกสารสำคัญมีความครบถ้วน

3) เกณฑ์ระยะเวลาในการดำเนินงาน (processing timeline criteria) ได้แก่ ขั้นตอนต่าง ๆ ของการพิจารณาโครงการวิจัย ดำเนินงานภายในระยะเวลาที่กำหนด

5.2.1.2 จัดทำตัวชี้วัด เป้าหมาย คำนิยาม วิธีการวัดผล

5.2.1.3 บริหารจัดการฐานข้อมูลตัวชี้วัดของสำนักงาน

5.2.2 เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องลงระบบฐานข้อมูลของสำนักงาน



บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมข้อมูลตัวชี้วัดทุก 6 เดือน

5.2.4 หัวหน้าสำนักงานรายงานผลต่อคณะกรรมการประกันและปรับปรุงคุณภาพฯ

5.2.5 หัวหน้าสำนักงานรายงานการประเมินผลตัวชี้วัดในภาพรวมในที่ประชุมคณะกรรมการ และแจ้งผลตัวชี้วัดตามเกณฑ์บุคลากรแก่กรรมการเป็นรายบุคคลตามความเหมาะสม

5.2.6 ปรับปรุงกระบวนการปฏิบัติงานของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.3 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน

5.3.1 หัวหน้าสำนักงานกำหนดให้มีการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายใน ปีละ 1 ครั้ง ยกเว้นปีที่มีการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก

5.3.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายในประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญในการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากภายนอก ตัวแทนคณะกรรมการและหัวหน้าสำนักงาน

5.3.3 เกณฑ์การประเมินควรเป็นไปตามนโยบายการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขององค์กร ข้อกำหนดด้านจริยธรรมสากล กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) รวมถึงการประเมินขั้นตอนการดำเนินการและวิธีปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่าคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพตามเกณฑ์และตัวชี้วัดที่ได้กำหนดไว้

5.3.4 หลักฐานที่ต้องเตรียมไว้สำหรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ ได้แก่

1) วิธีดำเนินการมาตรฐานและเอกสารอื่น ๆ ที่ระบุกระบวนการที่สำนักงาน คณะกรรมการใช้ในการดำเนินการปรับปรุงประสิทธิภาพการทำงานอย่างสม่ำเสมอ

2) เกณฑ์คุณภาพ ในการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน (AO 22)

3) ผลลัพธ์ของตัวชี้วัดทั้งหมดที่ดำเนินการในปีปัจจุบันและปีก่อน และหลักฐานของการดำเนินการเพื่อตอบสนองต่อตัวชี้วัดที่ไม่ถึงเกณฑ์ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงและปรับปรุงกระบวนการพิจารณาจริยธรรม

5.3.5 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม และขั้นตอนการดำเนินการ เช่นเดียวกับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก

5.4 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก

5.4.1 ประธานคณะกรรมการรับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.4.2 ทำหนังสือแจ้งผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เพื่อขออนุมัติรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก

5.4.3 ประธานคณะกรรมการมอบหมายให้คณะกรรมการ หัวหน้าสำนักงานและเจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมพร้อมรับการตรวจเยี่ยม

5.5 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการและหัวหน้าสำนักงานรวบรวมผลการดำเนินการของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.5.2 เลขานุการคณะกรรมการและหัวหน้าสำนักงานจัดให้มีการประเมินตนเอง ตามมาตรฐานระดับชาติ ได้แก่ *การรับรองมาตรฐาน NECAST ระดับ 3* และ/หรือมาตรฐานระดับสากล เช่น *โปรแกรมการตรวจเยี่ยม*



บทที่ 9 การตรวจประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

SIDCER การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) เครื่องมือขององค์การอนามัยโลกในการเปรียบเทียบจริยธรรมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ และแจ้งผลแก่คณะกรรมการ

5.5.3 เลขานุการคณะกรรมการ และหัวหน้าสำนักงานดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.4 คณะกรรมการ หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานศึกษารายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยม (AO 23) ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ รวมทั้งอ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฯ

5.5.5 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบว่าเอกสารต่าง ๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม และตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.5.6 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมสถานที่ ห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้

5.5.7 หัวหน้าสำนักงานแจ้งวันเวลาของการตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานเพื่อเข้าร่วมในการตรวจเยี่ยม

5.6 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.6.1 ประธานคณะกรรมการต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ มายังห้องประชุม

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานขอให้กรรมการตรวจเยี่ยมฯ เช่นชื่อรับรองในเอกสารรักษาความลับ

5.6.3 กรรมการ หัวหน้าสำนักงานและเจ้าหน้าที่สำนักงานเข้าร่วมในการประชุม

5.6.4 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ แจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจประเมิน

5.6.5 ประธานคณะกรรมการ กรรมการ หัวหน้าสำนักงานและเจ้าหน้าที่สำนักงานตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.6.6 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ร้องขอ

5.6.7 เลขานุการคณะกรรมการ/หัวหน้าสำนักงานจดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.7 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.7.1 เลขานุการคณะกรรมการ/หัวหน้าสำนักงานนำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.7.2 ประธานคณะกรรมการดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไข

5.7.3 กรรมการ หัวหน้าสำนักงานดำเนินการปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่เหมาะสม และสรุปผลการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.8 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ไว้ในแฟ้ม “การตรวจประเมินคุณภาพ”



บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

5.9 การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ

5.9.1 กรณีที่มีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่สำคัญ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ อาจกำหนดให้มีการตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามและทบทวนการดำเนินงานของคณะกรรมการ

5.9.2 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม และขั้นตอนการดำเนินการ เช่นเดียวกับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการประกันและปรับปรุงคุณภาพกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ แต่งตั้งโดยคำสั่งกรุงเทพมหานคร มีอำนาจหน้าที่ (1) กำหนดหลักเกณฑ์ มาตรฐาน และแนวทางในการประกันและปรับปรุงคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (2) กำหนดแนวทางในการประกันและปรับปรุงคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (3) ติดตามและประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (4) ประเมินคุณภาพของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (5) ประเมินการประกันเวลาของกระบวนการปฏิบัติงานของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (surveying & evaluation)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม เช่น การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ (1) คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายในกรุงเทพมหานคร (2) คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก จากองค์กรที่มีหน้าที่กำกับดูแลตามที่กฎหมายกำหนด หรือองค์กรที่เป็นที่ยอมรับระดับนานาชาติ
การรับรองมาตรฐาน NECAST ระดับ 3	สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้จัดให้มีระบบการประกันคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีชื่อเรียกว่า “ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)” เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์สอดคล้องกับยุทธศาสตร์การวิจัย และพัฒนานวัตกรรมแห่งชาติ และแนวคิดในร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ ที่จะมีการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน NECAST ระดับ 3 หมายถึงการรับรองมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่พิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภท รวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนอาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ และการวิจัยที่อาจเกิดผลกระทบต่อสังคมในวงกว้าง
โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER	มูลนิธิ SIDCER-FERCAP (The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review - The Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific



บทที่ 9 การตรวจประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

คำศัพท์	ความหมาย
(SIDCER Recognition Program)	Region) ได้จัดกระบวนการสำรวจและยอมรับคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อตรวจสอบคุณภาพและประสิทธิภาพทางจริยธรรมของการวิจัยทางคลินิกในประเทศทั่วโลก ในการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยของบุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย โปรแกรมการตรวจประเมิน SIDCER กำหนดมาตรฐาน 5 ประการ ได้แก่ มาตรฐาน I: โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มาตรฐาน II: การปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ มาตรฐาน III: ความสมบูรณ์ของกระบวนการพิจารณา มาตรฐาน IV: กระบวนการพิจารณาภายหลังการรับรอง มาตรฐาน V: การจัดการเอกสารและการเก็บรักษา

7. ภาคผนวก

AO 22 เกณฑ์คุณภาพ ในการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน

AO 23 รายการเตรียมรับการตรวจประเมินคุณภาพ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) พ.ศ. 2561.

8.2 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.

8.3 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สิงหาคม พ.ศ. 2568.

8.4 คำสั่งกรุงเทพมหานคร เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการประกันและปรับปรุงคุณภาพกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร. กันยายน พ.ศ. 2568.

8.5 SIDCER Recognition Program. SIDCER Globalizing Ethics for Health Research [online] 2020. Available from: <https://www.sidcer-fercap.org/pages/about-the-program.html> [2022, Feb 11].

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

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
เหตุผลของการ ปรับปรุง	-	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและ ตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยน	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและ ตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยน



บทที่ 9 การตรวจประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
รายละเอียด ของการแก้ไข	-	-	ในขั้นตอนการเตรียมรับการ ตรวจเยี่ยม จัดให้มีการ ประเมินตนเองและดำเนินการ ปรับปรุงแก้ไข	- ปรับปรุงคำนิยาม การรับรอง มาตรฐาน NECAST - เพิ่มคำนิยาม โปรแกรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER - เพิ่มการตรวจประเมิน คุณภาพภายใน - เพิ่มการตรวจเยี่ยมเพื่อ ติดตาม
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

BMAHREC 10/03.3

เริ่มใช้ 15 ก.ค. 2569

หน้า 1 จาก 12 หน้า

บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา
จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

บทที่ 10

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก
คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC

ฉบับปรับปรุงย่อยที่ 3.3 วันที่เริ่มใช้ 15 กรกฎาคม 2569

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 15 มิถุนายน 2568

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 31 มีนาคม 2569



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา
จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ	3
5.	วิธีปฏิบัติ	4
5.1	ความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบพหุสถาบัน	4
5.2	การประเมินบริบทของสถาบัน	4
5.3	การรับเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ	6
5.4	การพิจารณาโครงร่างการวิจัย	7
5.5	การแจ้งผลการพิจารณา	7
5.6	การดำเนินการภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย	8
5.7	การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย	10
6.	คำนิยาม	10
7.	ภาคผนวก	11
8.	เอกสารอ้างอิง	11
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	12



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา
จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารรายงานต่าง ๆ ที่ได้รับการพิจารณา
รับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยครอบคลุมการประเมินบริบทของสถาบัน และจัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการ
กลาง ได้ทันในเวลาที่กำหนด การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก และรายงานการวิจัยหลังการรับรองของ
โครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน ที่ทำโดยข้าราชการหรือบุคลากรซึ่งปฏิบัติงานในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร หรือ
โครงร่างการวิจัยในคนที่ทำในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร รวมทั้ง **โครงการวิจัยศูนย์เดียวแต่เก็บข้อมูลหลายแห่ง**
ที่ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (**คณะกรรมการกลางฯ**, *Central
Research Ethics Committee; CREC*)

3. ความรับผิดชอบ

3.1 หัวหน้าสำนักงานมีหน้าที่ประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ (สำนักงาน CREC) ในการพิจารณา
โครงร่างการวิจัย และการพิจารณารายงานภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ

3.2 หัวหน้างานส่งเสริมการวิจัย และ/หรือ หัวหน้าส่วนราชการ ของผู้วิจัย ทำหน้าที่อ่านโครงร่างการวิจัยและ
ประเมินบริบทของสถาบัน

3.3 คณะกรรมการดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ
ตาม **บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบัน**

3.4 คณะกรรมการออกประกาศแนวปฏิบัติให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน แบบพหุสถาบัน	หัวหน้าสำนักงาน ประธานคณะกรรมการ
2	ประเมินบริบทของสถาบัน	หัวหน้าส่วนราชการ คณะกรรมการ หัวหน้าสำนักงาน
3	รับเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการกลางฯ	หัวหน้าสำนักงาน
4	พิจารณาโครงร่างการวิจัย	คณะกรรมการ
5	แจ้งผลการพิจารณา	หัวหน้าสำนักงาน
6	ดำเนินการภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย	คณะกรรมการ หัวหน้าสำนักงาน
7	จัดเก็บโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา
จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 ความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบพหุสถาบัน

5.1.1 กรุงเทพมหานคร โดยปลัดกรุงเทพมหานครเข้าร่วมลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบันระหว่าง สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และ**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันภาคี**

5.1.2 เมื่อมีการสร้างหรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งให้คณะกรรมการทราบการปรับปรุงที่สำคัญ และแนวปฏิบัติ ‘การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน’

5.1.3 คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการให้สอดคล้องกัน

5.1.4 สำนักงานคณะกรรมการปรับขั้นตอนดำเนินการและการประสานงานระหว่างสำนักงานคณะกรรมการกับสำนักงาน CREC และกับหน่วยงานต่าง ๆ ในสังกัดกรุงเทพมหานคร เพื่ออำนวยความสะดวกรวดเร็วในการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2 การประเมินบริบทของสถาบัน (Local Issue)

สำนักงาน CREC ขอให้แต่ละสถาบันปฏิบัติตามขั้นตอนการประเมิน ดังนี้

- 1) นักวิจัยยื่นโครงการที่เป็นพหุสถาบันเข้าระบบ submission online ของสำนักงาน CREC
- 2) สำนักงาน CREC มีข้อความแจ้งเตือนทางอีเมลของสถาบัน
- 3) สถาบันตอบรับการประเมิน Local Issue ในระบบ submission online
- 4) การประเมิน Local Issue ของสถาบัน ดังนี้ (AL 16.1)
- 5) การส่งผลการประเมิน Local Issue ในระบบ submission online
- 6) การเข้าร่วมพิจารณาโครงการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร กำหนดขั้นตอนปฏิบัติ ดังนี้ (AL 16.2)

5.2.1 **ขั้นตอนการแจ้งเตือนทางอีเมล** สำนักงาน CREC มีข้อความแจ้งเตือนส่งมายังอีเมลของสำนักงานและสำนัก/ส่วนราชการของผู้วิจัย* เพื่อขอให้ประเมิน Local Issue หากโครงการวิจัยมีสำนัก/ส่วนราชการภายใต้การกำกับดูแลของกรุงเทพมหานคร พร้อมระบุวันที่มีการประชุมของ CREC ในการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ส่วนกรณีที่เป็นการศึกษาแบบเร็วให้ระบุวันส่งผลกลับ

หมายเหตุ

* ผู้วิจัยที่สังกัดสำนักการแพทย์ CREC แจ้งเตือนไปที่กลุ่มงานส่งเสริมการวิจัยหรือฝ่ายวิชาการและแผนงานของโรงพยาบาล

* ผู้วิจัยที่สังกัดสำนักอนามัย CREC แจ้งเตือนไปที่กลุ่มวิจัยและพัฒนาทางสาธารณสุข

5.2.2 ขั้นตอนการตอบรับอ่านโครงการในระบบ submission online

5.2.2.1 **เจ้าหน้าที่สำนักงานและสำนัก/ส่วนราชการของผู้วิจัย** ตอบรับการอ่านโครงการและประเมินโครงการ โดยกรอกชื่อผู้ใช้และรหัสผ่านในการเข้าร่วมโครงการ ที่ <https://crec-ec.submission-online.com/site/login>

(1) โรงพยาบาล มีจำนวน User และรหัสผ่าน ตามที่สำนักงาน CREC กำหนด

(2) สำนักอนามัย มี User และรหัสผ่าน 1 User



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา
จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ทั้งนี้เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งหน่วยงานที่รับผิดชอบงานวิจัยของสำนัก/ส่วนราชการอีกทางหนึ่ง

5.2.2.2 เมื่อตอบรับการประเมินแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานและสำนัก/ส่วนราชการของผู้วิจัยสามารถเข้าสู่ระบบ submission online ดาวนีโพลแบบฟอร์ม เอกสารโครงการวิจัย หรือทำการประเมินในระบบและส่งผลการประเมินภายหลังได้

5.2.2.3 เลขานุการคณะกรรมการมอบหมายกรรมการอ่านโครงการและประเมิน Local Issue

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้เลขานุการคณะกรรมการ ภายใน 1 วันทำการ หลังจากได้รับแบบประเมินบริบทสำนักงาน CREC

(2) เลขานุการคณะกรรมการกำหนดกรรมการผู้ทบทวน ภายใน 1 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย จากสำนักงานคณะกรรมการ (เป็นไปตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน BMAHREC 03/03.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว และเจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งแบบทบทวนโครงการวิจัย (AO 11.1 และ AO 11.2) ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้กรรมการผู้ทบทวน ภายในวันที่กำหนดกรรมการผู้ทบทวน

5.2.3 ขั้นตอนการทบทวนโครงการวิจัย

ทำการประเมิน Local Issue โดยสำนัก/ส่วนราชการ/กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.2.3.1 สำนัก/ส่วนราชการของผู้วิจัย อ่านโครงการวิจัยและประเมินบริบทของสถาบัน (AL 16.1) ดังนี้

1) คุณสมบัติของผู้วิจัย ได้แก่ สถานะของผู้วิจัยที่สถาบัน ความรู้ความชำนาญ ประสบการณ์การทำงานวิจัย

2) ความพร้อมของศูนย์วิจัย/สถานที่วิจัย ได้แก่ ความพร้อมของสถานที่ในการทำวิจัย ความพร้อมด้านเครื่องมือการวิจัย

3) ประเด็นจริยธรรมไม่ขัดต่อบริบทของสถาบัน

4) การวิจัยไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน

5) ความถูกต้องของชื่อผู้วิจัยและที่อยู่หรือที่ติดต่อ

6) ข้อเสนอแนะอื่น ๆ (ถ้ามี)

5.2.3.2 กรรมการทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในประเด็นทางวิทยาศาสตร์ และข้อพิจารณาทางจริยธรรมลงในแบบทบทวนโครงการวิจัย (AO 11.1 และ AO 11.2)

5.2.4 ขั้นตอนการส่งผลการประเมิน Local Issue

5.2.4.1 สำนัก/ส่วนราชการของผู้วิจัย ส่งผลการประเมินบริบทรวมทั้งเอกสารแนบประกอบการพิจารณาอื่นๆ โดยการอัปโหลดไฟล์เข้าในระบบ submission online ของสำนักงาน CREC ภายใน 10 วันทำการ และสำเนาเอกสารส่งสำนักงานคณะกรรมการ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.2.4.2 กรรมการผู้ทบทวน ส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 4 วันปฏิทิน นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสาร

5.2.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมผลการประเมินจากกรรมการผู้ทบทวน และบันทึกลงในแบบประเมินบริบท จัดส่งให้เลขานุการคณะกรรมการ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 2 วันทำการ หลังจากได้รับข้อมูลครบถ้วน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

5.2.4.4 เลขานุการคณะกรรมการ ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมิน AL 16.1

1) ส่วนที่ 2 ประเมินข้อมูลในเอกสาร Inform consent form ในหัวข้อ

- ความถูกต้องของชื่อคณะกรรมการจริยธรรมและที่อยู่หรือที่ติดต่อ
- ข้อกำหนดให้มีพยานเซ็นในแบบฟอร์มความยินยอม (1 คน)
- กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่รู้หนังสือ ข้อกำหนดให้มีพยานผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (1 คน)
- ข้อกำหนดเรื่องอัตราค่าชดเชยค่าเดินทางของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ไม่กำหนด)

2) ส่วนที่ 3 ข้อเสนอแนะในประเด็นทางวิทยาศาสตร์และข้อพิจารณาทางจริยธรรม (ถ้ามี)

3) ข้อเสนอแนะอื่น ๆ (ถ้ามี)

และส่งคืนให้สำนักงาน ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 1 วันทำการ

5.2.4.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอผลการประเมินต่อประธานคณะกรรมการเพื่อพิจารณาลงนาม และส่งผลการประเมินบริบทรวมทั้งเอกสารแนบประกอบการพิจารณาอื่นๆ โดยการอัปโหลดไฟล์เข้าในระบบ submission online ของสำนักงาน CREC ภายใน 1 วันทำการ

รวมระยะเวลาส่งผลการประเมินกลับสำนักงาน CREC ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสาร โครงการวิจัย หรือ 1 วันก่อนการประชุมที่มีวาระการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2.5 ขั้นตอนการเข้าร่วมพิจารณาโครงการ

กรณีเป็นการพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่โดยคณะกรรมการกลางฯ เต็มชุด จะมีกรรมการผู้แทนของ คณะกรรมการที่เป็นกรรมการอยู่ในคณะกรรมการกลางฯ ชุดต่าง ๆ หรือคณะกรรมการอาจส่งผู้เข้าร่วมสังเกตการณ์ ประชุม โดยจะแจ้งข้อมูลผู้เข้าร่วมประชุมพร้อมข้อมูลการติดต่อให้ทางสำนักงาน CREC รับทราบและดำเนินการ

5.3 การรับเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ

5.3.1 สำนักงาน CREC มีข้อความอัตโนมัติแจ้งเตือนผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยส่งมายังอีเมลของ สำนักงาน ทั้งนี้ ทาง CREC จะจัดส่งเอกสารที่ได้รับการรับรองให้สถาบันอีกครั้งทางอีเมล หรือ ผู้วิจัย/ผู้ประสานงาน โครงการวิจัยจะดำเนินการยื่นเอกสารที่สถาบันโดยตรง

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานรับเอกสารที่ได้รับการรับรองจาก CREC รวมทั้งติดตามสถานะโครงการวิจัยที่ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ ผ่านระบบ submission online

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ลงบันทึกรับเอกสาร

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกวันที่รับไว้ในสมุดเลขทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยและในระบบ ฐานข้อมูล ให้ผู้วิจัยหรือผู้นำส่งเอกสาร ลงชื่อรับรองการส่งเอกสาร และมอบสำเนาหลักฐานแบบตอบรับเอกสาร โครงการวิจัย (AL 01) ให้กับผู้วิจัยหรือผู้นำส่งเอกสาร และให้ผู้วิจัยชำระค่าบริการในการพิจารณาโครงการวิจัย ตามระเบียบกรุงเทพมหานคร

5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานกำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย “C”



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา
จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

5.4 การพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.1 การพิจารณาแบบเร็ว

5.4.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจาก CREC ให้กรรมการผู้ทบทวนเดิมที่ได้ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินบริบท พร้อมทั้งแบบทบทวนโครงการวิจัย (AO 11.1 และ AO 11.2) รวมทั้งความเห็นและข้อเสนอแนะในประเด็นทางวิทยาศาสตร์และข้อพิจารณาทางจริยธรรมที่ได้รับรวบรวมจากผู้ทบทวนไว้ในแบบประเมิน Local Issue ของสถาบัน (ข้อ 5.2.4)

5.4.1.2 กรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเทียบกับความเห็นและข้อเสนอแนะที่เคยเสนอไว้ในแบบประเมินบริบท บันทึกความเห็น ข้อเสนอแนะ ลงในแบบทบทวนฯ (AO 11.1 และ AO 11.2)

5.4.1.3 กรรมการผู้ทบทวนส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ภายใน 3 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัย

5.4.1.4 ผลการพิจารณา ระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) **รับรอง** ในกรณีที่กรรมการทบทวนแล้ว มีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย
- 2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนแนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัย และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการ เพื่อทบทวนโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขกลับมา และเสนอประธานให้การรับรอง
- 3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ** ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนคนใดคนหนึ่งมีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการหากมีประเด็นปัญหาท้องถิ่นที่สำคัญที่อาจเกี่ยวเนื่องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งจะได้รับการพิจารณาในที่ประชุมครั้งถัดไป

5.4.2 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

เป็นไปตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน BMAHREC 03/03.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 กรณี **รับรอง** หัวหน้าสำนักงานส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย และคณะกรรมการกลางฯ พร้อมทั้งหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AL 04.1) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการโดยผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่ประธานลงนามในหนังสือรับรองแล้วเท่านั้น

5.5.2 กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** หรือ **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หัวหน้าสำนักงานจะดำเนินการประสานงานกับผู้วิจัย เพื่อให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย

5.5.3 กรณี **ไม่รับรอง** หัวหน้าสำนักงานส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย และคณะกรรมการกลางฯ ซึ่งรวมถึงเหตุผล และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

5.5.4 กำหนดวันหมดอายุการรับรอง ให้เป็นวันเดียวกันกับวันที่ระบุในหนังสือรับรองโครงการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ

5.5.5 หัวหน้าสำนักงานจัดส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัยและคณะกรรมการกลางฯ ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันลงมติของคณะกรรมการ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา
จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

5.6 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรองโครงการวิจัย

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

5.6.1 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.6.1.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง (site-specific)

- 1) ให้ผู้วิจัยเป็นผู้ยื่นขอรับรองจากคณะกรรมการ
- 2) คณะกรรมการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติม
- 3) คณะกรรมการออกหนังสือรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัย และส่งสำเนาให้คณะกรรมการกลางฯ

หมายเหตุ:

การแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง การปรับแก้ไขเฉพาะที่สถานนั้นแห่งเดียวโดยไม่กระทบเอกสารของสถานอื่น 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

5.6.1.2 การแก้ไขเพิ่มเติมทั่วไป (trial-wide) กรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมแบบเดียวกันตั้งแต่สองแห่งขึ้นไป ให้ผู้ประสานงานโครงการวิจัยยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการกลางฯ แจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการทราบ

- 1) กรณีที่คณะกรรมการกลางฯ รับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานกลางฯ จะส่งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการโดยระบุวันที่รับรอง
- 2) คณะกรรมการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติม
- 3) คณะกรรมการออกหนังสือรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัย และส่งสำเนาให้คณะกรรมการกลางฯ

การกำหนดวันที่รับรองเป็นวันที่ประธานลงนามในหนังสือรับรอง (ยกเว้นกรณี ที่คณะกรรมการไม่ได้ขอใบรับรองให้ใหม่ หรือไม่ได้มีการพิจารณาซ้ำ สามารถยึดวันที่รับรองวันเดียวกับที่คณะกรรมการกลางฯ ให้การรับรองได้)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

5.6.2 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.6.2.1 คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัย และออกหนังสือรับรองการต่ออายุ ที่ระบุวันที่รับรองและวันหมดอายุการรับรอง และส่งสำเนาหนังสือรับรองพร้อมเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องมาให้คณะกรรมการ

5.6.2.2 คณะกรรมการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.6.2.3 คณะกรรมการออกหนังสือรับรองต่อเนื่อง หรือหนังสือรับทราบแจ้งให้นักวิจัยในสถาบันและคณะกรรมการกลางฯ โดยระบุวันหมดอายุตามหนังสือรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ

5.6.2.4 กรณี **ไม่รับรอง** หัวหน้าสำนักงานส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการให้ผู้วิจัย ซึ่งรวมถึงเหตุผล ข้อเสนอแนะ และส่งสำเนาให้คณะกรรมการกลางฯ

5.6.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.6.3.1 คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดที่เกิดในสถาบัน (local SAE/SUSAR) ที่อาจสัมพันธ์กับยาหรือเครื่องมือวิจัย แล้วแจ้งผลการพิจารณาเฉพาะการวิจัยที่ (ก) ดำเนินการตรวจเยี่ยม (ข) ระงับการรับรองชั่วคราว และ (ค) ยุติการรับรอง ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ทราบภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการมีมติ

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

5.6.3.3 คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดนอกสถาบัน (non-local SAE/SUSAR) แล้วรายงานผลการพิจารณาให้กับคณะกรรมการทราบ

กรณีที่เป็นเรื่องที่สำคัญส่งผลกระทบต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ หรือความปลอดภัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการกลางฯ จะรายงานให้คณะกรรมการทราบ ภายใน 5 วันทำการ

5.6.4 รายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณารายงานที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในสถาบัน แล้วแจ้งผลการพิจารณา เฉพาะกรณี (ก) ดำเนินการตรวจเยี่ยม (ข) พักการรับรองชั่วคราว และ (ค) ยุติการรับรอง ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการมีมติ

5.6.5 รายงานการเสร็จสิ้นการวิจัย หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือพักการวิจัย

5.6.5.1 ถ้าเป็นการเสร็จสิ้นการวิจัย/ยุติ/พัก แห่งเดียว ให้คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.6.5.2 ถ้าเป็นการยุติ/พัก ทุกแห่ง ให้คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณา แล้วแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการทราบ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา
จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

5.6.6 รายงานเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบุคคลอื่น

คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณา แล้วแจ้งผลการพิจารณาเฉพาะการวิจัยที่ (ก) ดำเนินการตรวจเยี่ยม (ข) พักการรับรองชั่วคราว และ (ค) ยุติการรับรอง ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ทราบภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ คณะกรรมการมีมติ

5.6.7 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

คณะกรรมการเป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งนี้อาจร้องขอ กรรมการกลางฯ จำนวน 1 คน ร่วมตรวจเยี่ยมได้ และแจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.7 การจัดเก็บโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ รวมทั้งเอกสาร ของการประสานงานกับคณะกรรมการกลางฯ เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัย แบบพหุสถาบัน	การวิจัยที่เป็นโครงการวิจัยเดี่ยวแต่ดำเนินการวิจัยในหลายสถาบัน อย่างน้อย 2 สถาบันขึ้นไป (<i>multicenter research trial</i>) โดยแต่ละสถาบันหลักมีผู้วิจัยหลัก (principal investigator) ที่สถาบัน
โครงการวิจัยศูนย์เดียว แต่เก็บข้อมูลหลายแห่ง	การวิจัยที่เป็นโครงการวิจัยเดี่ยว มีหัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดสถาบันเดียว แต่เก็บข้อมูลจาก สถาบัน อย่างน้อย 2 แห่งขึ้นไป (<i>single center, multi-sites study</i>)
คณะกรรมการกลางฯ (Central Research Ethics Committee; CREC)	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จัดตั้งขึ้นโดยสถาบันต่าง ๆ ที่มีการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยทางคลินิก เพื่อทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน เพื่อให้ โครงการวิจัยสามารถเริ่มได้เร็ว มีประสิทธิภาพ ไม่ซ้ำซ้อน ไม่สิ้นเปลืองทรัพยากร รวมทั้งพัฒนา ศักยภาพกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนให้มีมาตรฐานสากล องค์ประกอบของ คณะกรรมการกลางฯ ได้มาจากการเสนอชื่อจากหน่วยงาน/สถาบันที่ได้ทำข้อตกลงความร่วมมือ ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน
บันทึกข้อตกลงความ ร่วมมือในการพิจารณา จริยธรรมในคนแบบ- สหสถาบัน	บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ระหว่างสถาบันภาคีและ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ โดยมีวัตถุประสงค์ (1) ร่วมมือส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนสู่มาตรฐานสากล (2) เพื่อให้การวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับหลายสถาบันให้สามารถดำเนินการ ได้อย่างรวดเร็ว (3) ให้การดำเนินการวิจัยในคนสอดคล้องกับการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) และหลักจริยธรรม (4) ให้ความมั่นใจในการปกป้องอาสาสมัครการวิจัย บันทึกข้อตกลงมีระยะเวลา 5 ปี ตั้งแต่วันที่ลงนาม
คณะกรรมการ จริยธรรม การวิจัยของสถาบันภาคี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันภาคี (Local Research Ethics Committee, LREC) ตามที่ระบุในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา
จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

คำศัพท์	ความหมาย
แบบประเมินบริบทของ สถาบัน (Local Issue Form)	แบบประเมิน Local Issue กำหนดโดยคณะกรรมการกลางฯ เพื่อให้คณะกรรมการประเมินผู้วิจัย ซึ่งเป็นบุคลากรที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร ในประเด็นต่าง ๆ ได้แก่ คุณสมบัติของผู้วิจัย (สถานะของผู้วิจัยในกรุงเทพมหานคร ความรู้ความชำนาญ ประสบการณ์การทำงาน วิจัย) ความพร้อมของสถานที่ ประเด็นจริยธรรมที่ไม่ขัดต่อบริบทของกรุงเทพมหานครและการวิจัย ไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของกรุงเทพมหานคร เพื่อนำผลการประเมินไปประกอบการพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ

7. ภาคผนวก

- AL 16.1 แบบประเมินบริบทของสถาบัน (CREC)
- AL 16.2 แผนภูมิการประเมินบริบทของสถาบัน (กรุงเทพมหานคร)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบัน ระหว่างสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) กับ สถาบันภาคี. 23 กรกฎาคม 2568.
- 8.2 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน. วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับ 5.1. กรกฎาคม 2567.
- 8.3 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.
- 8.4 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สิงหาคม พ.ศ. 2568.
- 8.5 US DHHS. Guidance for Industry Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials March 2006.
- 8.6 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.7 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- 8.8 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants, 2023.
- 8.9 International Council for Harmonisation. ICH Harmonised Guideline: Good Clinical Practice (GCP) E6 (R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025.



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

บทที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา
จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

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
เหตุผลของการ ปรับปรุง	-	-	เพื่อให้สอดคล้องกับ ข้อตกลงการทำงานร่วมกัน ระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยของสถาบัน	เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการ ประสานงานและในการ พิจารณาโครงร่างการวิจัย โดยให้สอดคล้องกับแนวทาง ปฏิบัติการทำงานร่วมกันฯ ฉบับที่กำหนดโดย คณะกรรมการกลางฯ
รายละเอียดของ การแก้ไข	-	-	- เพิ่มขั้นตอนประเมินแบบ บริบทของสถาบัน - การบริหารจัดการและการ พิจารณาโครงร่างการวิจัย เป็นไปตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร และปรับ ขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อให้เกิด ความรวดเร็ว เช่น การ ประสานงานกับสำนักงาน คณะกรรมการกลางฯ รูปแบบเอกสาร, เวลาในการ พิจารณา	- ปรับขั้นตอนการดำเนินการ และประสานงานระหว่าง สำนักงานคณะกรรมการกับ สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ และกับหน่วยงานต่างๆ (รพ. ศบส. และหน่วยงานสังกัด กรุงเทพมหานคร) - เพิ่มรายละเอียดการพิจารณา โครงการวิจัยภายหลังการ รับรองตามรายงานประเภทต่าง ๆ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน 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



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

บทที่ 11

การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

Review of Medical Device Study

ฉบับปรับปรุงย่อยที่ 3.3 วันที่เริ่มใช้ 15 กรกฎาคม 2569

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 15 มิถุนายน 2568

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 31 มีนาคม 2569



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

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	การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	5
5.3	การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ	5
5.4	การทบทวนโครงการวิจัย	5
5.5	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ	7
5.6	การแจ้งผลการพิจารณา	8
5.7	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	8
5.8	การจัดเก็บโครงการวิจัย	8
5.9	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	8
6.	คำนิยาม	8
7.	ภาคผนวก	17
8.	เอกสารอ้างอิง	18
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	19



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการทบทวนพิจารณาและการตัดสินโครงการวิจัยเกี่ยวกับ**เครื่องมือแพทย์**ที่ยื่นขอการรับรองต่อคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ**เครื่องมือแพทย์**ชนิดใหม่ ที่นำมาใช้กับมนุษย์ (**การศึกษาใหม่**) และเครื่องมือแพทย์เดิมที่มีการใช้อยู่แต่นำมาดัดแปลงหรือใช้ในข้อบ่งชี้อื่นที่ไม่เคยมีการศึกษามาก่อน ทั้งนี้รวมถึงซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานรับเอกสารโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร กำหนดรหัสโครงการวิจัย ส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการวิจัย และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย และข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์

3.2 เลขานุการคณะกรรมการ กำหนดกรรมการ ผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย

3.3 กรรมการทบทวนโครงการวิจัย และส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานภายในเวลาที่กำหนด

3.4 กรรมการผู้ทบทวนหลัก นำเสนอสรุปผลการทบทวนและข้อคิดเห็น

3.5 ที่ประชุมคณะกรรมการ พิจารณาโครงการวิจัย ประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย**เครื่องมือแพทย์** ลงมติ กำหนดระยะเวลาการรับรอง และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	กำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ
3	ส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ	กรรมการผู้ทบทวนหลัก
5	พิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ	คณะกรรมการ
6	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
7	พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้าภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการ
8	จัดเก็บโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
9	พิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	กรรมการผู้ทบทวนหลัก

หมายเหตุ คู่มือปฏิบัติการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา (AO 10)



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย

สิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง

5.1.1 แบบเสนอโครงการวิจัย (AP 01) ประกอบด้วย โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03 และส่งข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ได้แก่

- 1) แบบเสนอโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (AP 17.1)
- 2) คู่มือผู้วิจัยสำหรับโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (AP 17.2) ประกอบด้วย
 - ข้อมูลทั่วไป
 - ข้อมูลเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวิจัย
 - การศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (pre-clinical testing)
 - ข้อมูลทางคลินิกที่มีรายงาน
 - การจัดการความเสี่ยง
 - มาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

5.1.2 เอกสารประกอบเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ มีแนวทางดังนี้

5.1.2.1 กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ให้ส่งหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตามประเภทและความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

- 1) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีใบอนุญาต ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4
- 2) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีใบรับแจ้งรายการละเอียด ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 และ 3
- 3) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีใบรับจดทะเบียน ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

5.1.2.2 กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนฯ ให้ส่งเอกสารเพื่อรับรองสมรรถนะและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ก่อนทำการวิจัยทางคลินิก ดังนี้

- 1) หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ ได้แก่ TGA Australia, Health Canada, PMDA, EU, US-FDA (ถ้ามี)
- 2) หนังสือรับรอง หรือเอกสารยื่นคำขอต่อกองเครื่องมือแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในการขออนุญาตผลิต หรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี)
- 3) หนังสือรับรองการขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ฯ โดยระบุประเภทและระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

5.1.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร การกำหนดรหัสโครงการวิจัย เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

5.2 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการ เป็นผู้คัดเลือกกรรมการ/กรรมการเสริม และอาจคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน/ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์/ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ จำนวนขึ้นกับความซับซ้อนของโครงการและเครื่องมือแพทย์

5.3 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม สำหรับกรรมการผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 และคนที่ 2 ได้แก่

- 1) แบบเสนอโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (AP 17) และคู่มือผู้วิจัยฯ (AP 17.2)
- 2) แบบทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (AO 11.7)

5.4 การทบทวนโครงการวิจัย

5.4.1 กรรมการผู้ได้รับมอบหมาย ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 04 และมาตรฐาน ISO 14155:2020 กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย และมาตรฐาน ISO 20916:2019 กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย การจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ตามมาตรฐาน ISO 14971:2019 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566

5.4.2 การทบทวนโครงการวิจัย**เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก** อาจแตกต่างไปจากโครงการวิจัยทางคลินิก เช่น **กระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์** ระยะการวิจัย/ทดลอง วิธีการประเมินผลสัมฤทธิ์ ดังนี้

5.4.2.1 การทำงานของเครื่องมือในโครงการวิจัยจัดเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ ตามนิยาม “**เครื่องมือแพทย์**” มาตรา 3 พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

5.4.2.2 **การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์และประเภทความเสี่ยง** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2562

5.4.2.3 ความเสี่ยงของโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ โดยพิจารณาประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ร่วมกับความเสี่ยงจากกระบวนการทำวิจัยทางคลินิก ทั้งนี้ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ครอบคลุมอันตรายทั้งที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ใช้งาน ผู้อื่นที่เกี่ยวข้อง และสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้กรณีที่เครื่องมือแพทย์ใช้ร่วมกับวิธีการหรือเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยง จะต้องพิจารณาถึงความเสี่ยงทั้งหมดของวิธีการหรือเหตุการณ์นั้น ร่วมกับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ร่วมด้วย

5.4.2.4 เหตุผลของการทำวิจัยทางคลินิกในเครื่องมือแพทย์ ได้แก่

- (1) เครื่องมือแพทย์ที่มีข้อมูลทางคลินิก ไม่เพียงพอในการแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัย และสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ทางคลินิก
- (2) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มี หรือมีประสบการณ์การใช้งานทางคลินิกน้อย เช่น เครื่องมือแพทย์นวัตกรรมใหม่ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีมาตรฐานสากล



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

5.4.2.5 **ข้อมูลการศึกษา ก่อนการทดลองทางคลินิก (pre-clinical study) หรือ การทดสอบการออกแบบ (design verification)** ซึ่งจัดอยู่ในขั้นตอน **TRL 4** ของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ เพื่อประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพ หรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ การทดสอบในห้องปฏิบัติการ การทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพในสัตว์ทดลอง (biocompatibility tests) การวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยง (risk analysis and management) รวมถึงการทดสอบอื่นๆ ตามมาตรฐานอ้างอิง เช่น ISO/ ASTM/ EN ISO/ มอก. เป็นต้น โดยแสดงเนื้อหาในโครงการวิจัย และคู่มือผู้วิจัย ซึ่งควรแสดงหลักฐานเพียงพอที่จะสนับสนุนการทำวิจัยทางคลินิกได้อย่างเหมาะสม

5.4.2.6 แผนการจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก โดยวิเคราะห์ความเสี่ยง ประเมินและควบคุมความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น การติดตามเฝ้าระวังความเสี่ยง มีขั้นตอนการรายงานและทบทวนแผนการจัดการความเสี่ยง โดยแสดงเนื้อหาโครงการวิจัย และคู่มือผู้วิจัย

5.4.2.7 ความเหมาะสมของ **แผนการศึกษาวิจัยทางคลินิก หรือ การตรวจสอบความถูกต้องทางคลินิก (clinical validation)** ตามระยะการศึกษาทางคลินิกของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ได้แก่

(1) **ระยะนำร่อง (pilot stage)** หมายถึง การศึกษาในมนุษย์ครั้งแรก หรือการทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 1 ซึ่งมีกลุ่มตัวอย่างขนาดเล็ก เพื่อศึกษาความปลอดภัย และแนวโน้มประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งจัดอยู่ในขั้นตอน **TRL 5** ของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ โดยไม่จำเป็นต้องคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง หรือการกำหนดสมมติฐานเพื่อพิสูจน์ผลสัมฤทธิ์การทดลอง

(2) **ระยะหลัก (pivotal stage)** หมายถึง การศึกษาในมนุษย์ระยะที่ 2 และระยะที่ 3 เพื่อยืนยันผล หรือยืนยันสมมติฐาน โดยมีรูปแบบการศึกษาที่น่าเชื่อถือ กำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง ระบุสมมติฐาน และผลสัมฤทธิ์อย่างชัดเจน ซึ่งจัดอยู่ในขั้นตอน **TRL 6 และ TRL 7** ของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์

(3) **ระยะหลังออกสู่ท้องตลาด (post-market stage)** หมายถึง การศึกษาทางคลินิก เพื่อยืนยันสมรรถนะ หรือประสิทธิภาพ หรือ การศึกษาเชิงสังเกต (observational study) เช่น การศึกษาจากทะเบียนผู้ป่วย (registry study) หลังออกสู่ท้องตลาด ซึ่งจัดอยู่ในขั้นตอน **TRL 9** ของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์

5.4.2.8 การเก็บรักษาเอกสารบันทึกข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิกและเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ซึ่งควรเก็บรักษาในรูปแบบเอกสารต้นฉบับและอิเล็กทรอนิกส์เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี หลังจากส่งรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

5.4.2.9 การทบทวนโครงร่างวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับ **ซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์** มีหลักในการพิจารณาเช่นเดียวกัน และมีข้อควรพิจารณาเฉพาะ ดังนี้

(1) การคัดกรองเบื้องต้นว่าซอฟต์แวร์นั้นเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ ตามวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ตามนิยาม “**เครื่องมือแพทย์**” มาตรา 3 พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

(2) การประเมินเพื่อจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ในประเทศไทย

(3) **ความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ (scientific validity)** ความเชื่อมโยงหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ระหว่างข้อมูลเข้า (input data) ซึ่งเป็นข้อมูลทางชีวภาพหรือข้อมูลทางการแพทย์ และข้อมูลออก



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

(output data) ซึ่งเป็นการวินิจฉัย หรือสถานะทางการแพทย์ ยกตัวอย่างเช่น การใช้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ เพื่อประเมินหรือวินิจฉัยโรคหัวใจ มีหลักฐานเชิงประจักษ์รองรับหรือไม่

(4) **ความถูกต้องทางการวิเคราะห์ของซอฟต์แวร์ (analytical validity)** โดยมีความสามารถในการรับข้อมูลทางการแพทย์ เข้ามาประมวลผลตามแผนที่วางไว้ และให้ผลลัพธ์ออกมาที่ถูกต้อง สอดคล้องกับความจริง และทำซ้ำได้ ยกตัวอย่างเช่น โมเดลปัญญาประดิษฐ์ สามารถอ่านคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้แม่นยำหรือไม่

(5) **ประสิทธิภาพทางคลินิกของซอฟต์แวร์ (clinical performance)** ความสามารถของซอฟต์แวร์ในการแสดงผลทางคลินิก ที่ถูกต้องตามจุดประสงค์การใช้งาน (intended use) โดยเป็นการใช้งานกับผู้ป่วยจริง ซึ่งทบทวนจากรายงานผลการทดสอบทางคลินิก หรือการทบทวนวรรณกรรม

(6) กรณีเครื่องมือแพทย์มีความสามารถในการเชื่อมต่อกับระบบอื่น ๆ (เช่น การเชื่อมต่อไร้สาย อินเทอร์เน็ต หรือการเชื่อมต่อเครือข่าย) ที่มีความเสี่ยงด้านการรักษาความมั่นคงปลอดภัย **ไซเบอร์ (cybersecurity)** ควรแสดงหลักฐานในการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล ความถูกต้องสมบูรณ์ และความพร้อมใช้งานรวมถึงการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลโดยใช้หลักการที่สอดคล้องกับ พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 และ พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

(7) กรณีเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ ต้องไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อแทนที่การตัดสินใจของบุคลากรทางการแพทย์ในการวินิจฉัยทางคลินิกหรือการตัดสินใจรักษา และแสดงรายละเอียดของชุดข้อมูลที่ใช้ในกระบวนการเรียนรู้และทดสอบปัญญาประดิษฐ์ (artificial intelligence; AI) หรือ **การเรียนรู้ของเครื่อง (machine learning; ML)** เพื่อลดความเสี่ยงด้านความไม่เป็นธรรมและการเลือกปฏิบัติ เพื่อให้ AI/ ML สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพตามวัตถุประสงค์ที่กำหนด และการนำไปใช้งานจริงไม่ควรมีการสอนและปรับปรุงโมเดล AI/ ML เนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพของ AI/ MLเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมได้ ทั้งนี้ควรมีการกำหนดแผนการปรับปรุงโมเดลให้ชัดเจน หรือปรับปรุงเมื่อมีความจำเป็น

5.4.7 กรรมการผู้ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อเสนอแนะ ลงในแบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (AO 11.1) รวมทั้งแบบทบทวนโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AO 11.7) ส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน

กรณีที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม ส่งคืนก่อนวันประชุมคณะกรรมการ อย่างน้อย 1 วัน

5.4.8 กรรมการอื่น อ่าน ทบทวน โครงการวิจัย เพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.5.1 การดำเนินการประชุม การนำเสนอและพิจารณาโครงการวิจัย เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการ หรือในที่ประชุมเกี่ยวกับการระบุ **ความเสี่ยงของโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ทางคลินิก**

5.5.3 การลงมติตัดสินและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.5.3.1 มติของการตัดสิน การกำหนดระยะเวลาการรับรอง และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

5.5.3.2 กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** ให้ประธานกรรมการ ระบุชื่อกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่ตรวจสอบข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะในเอกสารที่จะจัดส่งให้ผู้วิจัย ให้คำปรึกษาและตรวจสอบโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขกลับมา เพื่อเสนอประธานให้การรับรอง แล้วนำเข้ามาแจ้งในที่ประชุมทราบในครั้งต่อไป

5.5.3.3 กรณี **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** ให้ระบุชื่อกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่เช่นเดียวกับข้อ 5.5.3.2 เพื่อนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

5.5.3.4 กรณี **ไม่รับรอง** และผู้วิจัยมีการอุทธรณ์คำตัดสิน ให้ประธานเป็นผู้พิจารณาคำอุทธรณ์ เพื่อนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

5.7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้าภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

5.8 การจัดเก็บโครงการวิจัย

เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

5.9 การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 05

กรณีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงสำหรับเครื่องมือแพทย์ ให้ระบุจำนวนคนที่ได้รับผลกระทบ และจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ รวมทั้งรายงานดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ วิธีการรายงานและระยะเวลาการรายงานหลังทราบเหตุการณ์ อ้างอิงตามที่กำหนดใน BMAHREC 05 โดยใช้แบบฟอร์มการรายงานมี 3 ประเภท ดังนี้

5.9.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงสำหรับเครื่องมือแพทย์_ในสถาบัน (AP 18.1)

5.9.2 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงสำหรับเครื่องมือแพทย์_นอกสถาบัน (AP 18.2)

5.9.3 แบบรายงานดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (AP 18.3)

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เครื่องมือแพทย์ (medical device)	ตามมาตรา 3 แห่ง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 หมายความว่า (1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอก ห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย เฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

คำศัพท์	ความหมาย
	(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย (ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ (2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1) (3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก
การแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ และประเภทความเสี่ยง	การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์และประเภทความเสี่ยง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2562 โดยเครื่องมือแพทย์ จัดออกเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้ 1. เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย (In Vitro Diagnostic; IVD) หมายความว่า: น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาค เพื่อให้ข้อมูล (1) สภาพทางสรีรวิทยา หรือพยาธิสภาพ หรือความพิการแต่กำเนิด (2) พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะ หรือ (3) ตรวจติดตามการรักษา รวมทั้งภาวะแทรกซ้อน การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย (IVD) ตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้ (1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข (2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข (3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

คำศัพท์	ความหมาย
	(4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข 2. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD medical device, non-IVD) มี 4 ประเภท (1) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (non-invasive medical devices) (2) เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (invasive medical devices) (3) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (active medical devices) (4) หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (additional rules) เช่น เครื่องมือแพทย์ที่มียา เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดต่อจากการมีเพศสัมพันธ์ เป็นต้น การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-IVD) ตามระดับความเสี่ยง จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้ (1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง หมายเหตุ: 1. กรณีเครื่องมือแพทย์อาจจัดประเภทได้มากกว่าหนึ่งประเภทตามหลักเกณฑ์ข้างต้น ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นประเภทที่มีความเสี่ยงสูงสุด 2. กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นด้วย ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ร่วมกันนั้น โดยแยกพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ 3. กรณีเครื่องมือแพทย์มีวัตถุประสงค์การใช้มากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ขึ้นไป ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นตามวัตถุประสงค์การใช้ที่มีความเสี่ยงสูงสุด
มาตรการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์	ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์และประเภทความเสี่ยง พ.ศ. 2562 มีมาตรการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ ก. กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีใบอนุญาต (license) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์กลุ่ม IVD หรือ Non-IVD ประเภทที่ 4 ข. กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีใบแจ้งรายการละเอียด (notification) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ตามกลุ่ม IVD หรือ Non-IVD-ประเภทที่ 2 หรือ ประเภทที่ 3 ค. กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีใบจดทะเบียน (listing) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์กลุ่ม IVD หรือ Non-IVD ประเภทที่ 1
กระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์	ระดับความพร้อมทางเทคโนโลยีของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ (Technology Readiness Levels, TRL) ดังนี้



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

คำศัพท์	ความหมาย
(medical device development process)	TRL 0 – Idea forming แนวคิดในการสร้างผลิตเครื่องมือแพทย์ TRL 1 - Basic research หลักการทางวิทยาศาสตร์ และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง TRL 2 - Technology formulation สร้างแนวคิดหรือสมมุติฐานทางเทคนิค และการสร้างพิมพ์เขียวของแนวคิดและการใช้ประโยชน์ TRL 3 - Needs validation การตรวจสอบความต้องการ หรือวัตถุประสงค์ของผู้ใช้งาน และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลัก (stakeholders) TRL 4 - Small scale prototype การทดสอบต้นแบบขนาดเล็กในห้องปฏิบัติการ 4.1 การพิสูจน์เชิงแนวคิด (proof of concept) หมายถึง การทดสอบตามแนวคิดภายในสภาวะที่ควบคุมได้ หรือในห้องปฏิบัติการ เพื่อแสดงการกลไกทำงานและผลลัพธ์ 4.2 การพัฒนาผลิตภัณฑ์ ต้นแบบ (prototype design & development) ความพร้อมในการเริ่มพัฒนาโครงสร้างและการทำงานของผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่เสถียรมากขึ้น 4.3 การทดสอบเพื่อประเมินความปลอดภัย และประสิทธิภาพ หรือสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ต้นแบบในระดับก่อนการทดสอบในมนุษย์ (preclinical - conformity assessment) หรือ การทวนสอบการออกแบบ (design verification) ว่าผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (design output) สอดคล้องกับ design input ได้แก่ การทดสอบในห้องปฏิบัติการ การทดสอบทางด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพในสัตว์ทดลอง (biocompatibility tests) การวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยง รวมถึงการทดสอบอื่นๆ ตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) กำหนด TRL 5 - Large scale prototype การทดสอบในมนุษย์เบื้องต้น หรือ การศึกษาทางคลินิกระยะนำร่อง (pilot stage) หมายถึง การศึกษาในมนุษย์ครั้งแรก หรือการทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 1 ซึ่งมีกลุ่มตัวอย่างขนาดเล็ก เพื่อถึงศึกษาความปลอดภัย และแนวโน้มประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ โดยไม่จำเป็นต้องคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างหรือการกำหนดสมมติฐานเพื่อพิสูจน์ผลสัมฤทธิ์การทดลอง โดยใช้ผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่ผ่านการทดสอบในระดับก่อนการทดสอบในมนุษย์เพียงพอแล้ว (sufficient pre-clinical testing) และถูกผลิตในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน อย. ในหมวดเดียวกัน และนำไปทดสอบในมนุษย์ แบ่งการศึกษาออกเป็น 3 ประเภทย่อย ได้แก่ (1) First in human study หมายถึง การทดสอบผลิตภัณฑ์ในมนุษย์จำนวนน้อย เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เคยได้รับการทดสอบในมนุษย์มาก่อนหรือ อย. พิจารณาแล้วเห็นว่ามีความเสี่ยงน้อยสำคัญ ต้องการควบคุมกำกับใกล้ชิด (2) Early feasibility study หมายถึง การทดสอบในมนุษย์จำนวนหนึ่งตามที่ อย. กำหนด สำหรับผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงปานกลางค่อนข้างสูง หรือมีผลิตภัณฑ์เทียบเคียงที่เคยได้รับอนุญาตแล้วจำหน่ายในตลาด (3) Traditional feasibility study หมายถึง การทดสอบในมนุษย์ในผลิตภัณฑ์ที่เกือบจะใกล้เคียงตัวที่จะนำสู่ตลาด



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

คำศัพท์	ความหมาย
	TRL 6 - Prototype system การทดสอบในมนุษย์ของเครื่องมือแพทย์เพื่อสนับสนุนการขึ้นทะเบียน หรือ การศึกษาทางคลินิกระยะหลัก (pivotal stage) หมายถึง การศึกษาในมนุษย์ระยะที่ 2 และระยะที่ 3 เพื่อยืนยันผล หรือยืนยันสมมติฐาน โดยมีรูปแบบการศึกษาที่น่าเชื่อถือ กำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง ระบบสมมติฐาน และผลสัมฤทธิ์อย่างชัดเจน โดยเครื่องมือแพทย์จะต้องผลิตจากกระบวนการผลิตเดียวกันกับที่พร้อมจะจำหน่าย (initial badge) TRL 7 - Demonstration system ต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการศึกษาคลินิก มีรายงานประเมินผลทางคลินิกฉบับสมบูรณ์ (clinical evaluation report) อยู่ในระหว่างการจัดทำเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียน เช่น common submission dossier template (CSDT) TRL 8 - First of a kind commercial system การผลิตและการตลาด การได้รับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จาก ออย. หรือหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศ TRL 9 Full commercial application การติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยหลังออกสู่ตลาด ซึ่งอาจเป็น post-market clinical investigation หรือ การศึกษาทางคลินิกระยะหลังออกสู่ท้องตลาด (post-market stage) หมายถึง การศึกษาทางคลินิกเพื่อยืนยันสมรรถนะหรือประสิทธิภาพ หรือ การศึกษาเชิงสังเกต (observational study) เช่น การศึกษาจากทะเบียนผู้ป่วย (registry study) สรุปภาพรวมของ TRL 9 ระดับคือ ก. Concept research - TRL 0-3 การพัฒนาองค์ความรู้และการวิจัยพื้นฐาน ข. Prototype design development - TRL 4 การพัฒนาด้านแบบขนาดเล็ก ในห้องปฏิบัติการ ค. Pilot stage - TRL 5 การศึกษาในมนุษย์ครั้งแรก หรือ ระยะที่ 1 ง. Pivotal stage - TRL 6-7 การศึกษาในมนุษย์ระยะที่ 2 และ ระยะที่ 3 จ. Approval process and marketing - TRL 8 การได้รับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และการตลาด ฉ. Post-market stage - TRL 9 การติดตามเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด
การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก	ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566 ประกาศ ณ วันที่ 15 มกราคม พ.ศ. 2567 กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก โดยมีผลบังคับ ดังต่อไปนี้ (1) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 1 ปีนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป หรือ วันที่ 15 มกราคม 2568 (2) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 2 ปีนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป หรือ วันที่ 15 มกราคม 2569 (3) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 3 ปีนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป หรือ วันที่ 15 มกราคม 2570 (4) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 4 ปีนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป หรือ วันที่ 15 มกราคม 2571



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

คำศัพท์	ความหมาย
	โดยมีเนื้อหาให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ผู้สนับสนุนการวิจัยทางคลินิก และผู้วิจัย ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข สรุปโดยย่อ ดังนี้ (1) ต้องได้รับการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือใช้เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกเฉพาะการวิจัยจาก อย. และเป็นการใช้เครื่องมือแพทย์ตามแผนการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ได้รับอนุญาตจาก อย. และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ อย. ยอมรับแล้วเท่านั้น (2) ต้องวางแผน ดำเนินการ บันทึก และรายงานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก กรณีกลุ่มเครื่องมือแพทย์ IVD ตามมาตรฐาน ISO 14155:2020 และกรณีกลุ่มเครื่องมือแพทย์ Non-IVD ตามมาตรฐาน ISO 20916:2019 และผู้ผลิตต้องจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 14971:2019 (3) ต้องได้รับการรับรองให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ อย. ยอมรับ โดยผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแจ้งต่อ อย. อย่างน้อย 15 วัน ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย (4) ต้องรายงาน อย. กรณียุติการศึกษาวิจัยทางคลินิกก่อนกำหนดเวลา หรือถูกระงับการศึกษาวิจัย รวมถึงต้องส่งรายงานความก้าวหน้า การเปลี่ยนแปลงแก้ไข การแจ้งสิ้นสุดการศึกษาวิจัย และต้องรายงานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ (5) ต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก และเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก เป็นระยะเวลาเท่ากับอายุ (life time) ของเครื่องมือแพทย์ (6) ต้องติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ประเมินผล และรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และผลการทำอันตรายผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ต่อ อย. ภายในระยะเวลาและวิธีการรายงานที่กำหนด
แผนการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical investigation plan)	หมายถึง เอกสารซึ่งประกอบด้วยความเป็นมาและเหตุผล วัตถุประสงค์ การวางรูปแบบและวิธีการวิเคราะห์ทางสถิติ ระเบียบวิธีวิจัย การจัดการติดตาม การดำเนินการ และการเก็บบันทึกข้อมูลของการศึกษาวิจัยทางคลินิก และให้หมายความรวมถึงโครงการวิจัยทางคลินิกด้วย
ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก (inadequacy of a medical device)	หมายถึง การทำงานอันผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในด้านเอกลักษณ์ (identity) คุณภาพ ความทนทาน ความเที่ยง การใช้งาน ความปลอดภัย หรือสมรรถนะการทำงาน หรือข้อความที่ฉลาก หรือเอกสารกำกับ หรือคู่มือการใช้งานไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

คำศัพท์	ความหมาย
อาการอันไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง (serious adverse event)	ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566 ให้นิยาม ดังนี้ “อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” หมายความว่า อาการอันไม่พึงประสงค์ อย่างหนึ่งอย่างใด ที่เกิดขึ้น ดังนี้ (1) เสียชีวิต (2) สุขภาพของอาสาสมัคร ผู้ใช้งาน หรือบุคคลอื่น ย่ำแย่ลงอย่างร้ายแรง ดังนี้ ก. เกิดความเจ็บป่วย หรือการบาดเจ็บที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต หรือ ข. สูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกาย หรือโครงสร้างของร่างกายเสียหาย อย่างถาวร รวมทั้งการเกิดโรคเรื้อรัง หรือ ค. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษาในโรงพยาบาล นานขึ้น หรือ ง. ต้องได้รับยา หรือการผ่าตัดเพื่อป้องกันความเจ็บป่วย หรือการบาดเจ็บที่เป็นอันตราย ถึงแก่ชีวิต หรือการสูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกาย หรือโครงสร้างของร่างกาย เสียหายถาวร (3) ทารกในครรภ์เกิดภาวะเครียด เสียชีวิต เกิดความพิการ หรือความผิดปกติแต่กำเนิด รวมทั้ง ความบกพร่องทางร่างกายหรือจิตใจ
ซอฟต์แวร์และ ปัญญาประดิษฐ์ที่เป็น เครื่องมือแพทย์	อ้างอิงจากคู่มือแนวทางการกำกับดูแลซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. ตุลาคม 2567 1. หลักเกณฑ์การคัดกรองซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ แผนผังสำหรับใช้ช่วยตัดสินใจว่าซอฟต์แวร์นั้นเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ <pre>graph TD; A[ซอฟต์แวร์] --> B{วัตถุประสงค์ทางการแพทย์}; B -- ใช่ --> C[เครื่องมือแพทย์]; B -- ไม่ใช่ --> D[ซอฟต์แวร์ที่ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์]; C --> E{เป็นซอฟต์แวร์ที่เป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์}; E -- ใช่ --> F[ซอฟต์แวร์ที่ฝังในเครื่องมือแพทย์]; E -- ไม่ใช่ --> G[ซอฟต์แวร์ที่ใช้งานโดยลำพัง / ซอฟต์แวร์ที่เป็นอุปกรณ์เสริมของเครื่องมือแพทย์];</pre>



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

คำศัพท์	ความหมาย
	ซอฟต์แวร์ที่ไม่ใช่เป็นเครื่องมือแพทย์ หมายถึง ซอฟต์แวร์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ เนื่องจากไม่มีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ โดย “วัตถุประสงค์ทางการแพทย์” อ้างอิงมาจากมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 2. คำนิยาม (1) ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial intelligence; AI) หมายถึง ชุดของเทคโนโลยีที่จำลองลักษณะของมนุษย์ เช่น ความรู้ การใช้เหตุผล การแก้ไขปัญหา การรับรู้ การเรียนรู้และการวางแผน (2) เครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ (AI-medical device; AI-MD) หมายถึง แอปพลิเคชัน AI ที่มีวัตถุประสงค์การใช้งานทางการแพทย์ เช่น ใช้สำหรับวินิจฉัย ติดตาม บำบัดโรค หรือจัดการอาการบาดเจ็บ และทางด้านกายภาพและสรีรวิทยา (3) ความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (cybersecurity) หมายถึง การรักษาความลับและความมั่นคงของข้อมูลในโลกไซเบอร์ (4) แอปพลิเคชันบนมือถือ (mobile application) หมายถึง แอปพลิเคชันที่ใช้งานบนมือถือหรืออุปกรณ์สื่อสารเคลื่อนที่ (5) ซอฟต์แวร์ (software) หมายถึง ชุดคำสั่งที่ดำเนินการให้ข้อมูลเข้าเป็นข้อมูลออก (6) ซอฟต์แวร์ที่ฝังในเครื่องมือแพทย์ (embedded software) หมายถึง ซอฟต์แวร์ที่ฝังตัวอยู่ในเครื่องมือแพทย์ ฮาร์ดแวร์หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่ใช่คอมพิวเตอร์ ถูกเขียนขึ้นมาเฉพาะสำหรับใช้ดำเนินการ (7) ซอฟต์แวร์ที่ใช้งานโดยลำพัง (standalone software) หมายถึง ซอฟต์แวร์และ/หรือแอปพลิเคชันบนมือถือที่ใช้งานโดยลำพัง และไม่มีวัตถุประสงค์ในการควบคุมหรือมีผลต่อฮาร์ดแวร์ของเครื่องมือแพทย์ (8) ข้อมูลเข้า/ข้อมูลป้อน (input data) หมายถึง ข้อมูลใดๆ ที่ให้กับซอฟต์แวร์เพื่อให้ได้ข้อมูลออกมา โดยได้จากอุปกรณ์ป้อนข้อมูลโดยมนุษย์ เช่น คีย์บอร์ด เมาส์ ปากกา (Stylus) สัมผัสหน้าจอ (touchscreen) (9) ข้อมูลออก (output data) หมายถึง ข้อมูลใดๆ ที่ถูกสร้างขึ้นจากซอฟต์แวร์ (10) การเรียนรู้ของเครื่อง (machine learning) หมายถึง สามารถเรียนรู้ได้ด้วยข้อมูลใหม่ โดยปราศจากคำสั่งในรูปแบบโปรแกรมจากมนุษย์ (11) สถานการณ์หรือสภาวะวิกฤต (critical situation or condition) หมายถึง สถานการณ์หรือสภาวะที่อาจทำให้เกิดความพิการถาวร หรือเสียชีวิต (12) สถานการณ์หรือสภาวะที่ไม่อันตรายร้ายแรง (non-Serious situation or condition) หมายถึง สถานการณ์หรือสภาวะที่ไม่อันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

คำศัพท์	ความหมาย
	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ • ซอฟต์แวร์สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการรับและตรวจสอบสัญญาณทางสรีรวิทยาจากอุปกรณ์เพื่อตรวจหาสัญญาณเริ่มต้นของภาวะหยุดหายใจขณะหลับที่ไม่รุนแรง • ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับผู้ใช้ในการวิเคราะห์รูปถ่ายของไฟที่ถ่ายเองเพื่อระบุไฟที่ผิดปกติหรือไม่สม่ำเสมอซึ่งอาจบ่งบอกถึงความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของมะเร็งผิวหนัง • ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการวิเคราะห์ข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจเพื่อช่วยในการวินิจฉัยภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ • ซอฟต์แวร์สนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิก (Clinical Decision Support Software : CDSS) เป็นซอฟต์แวร์แบบสแตนด์อโลน (รวมถึงแอปพลิเคชันมือถือ ซอฟต์แวร์บนคลาวด์และบนเว็บ) ที่สามารถทำหน้าที่ได้หลากหลายสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย และผู้ดูแล เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติทางคลินิก การจัดการทางคลินิก และผู้ป่วย ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ • ซอฟต์แวร์การจัดการการนัดหมายผู้ป่วยและตารางการผ่าตัด • ซอฟต์แวร์เครื่องคิดเลขสำหรับแพทย์เพื่อทำการคำนวณทางการแพทย์อย่างง่าย (เช่น: BMI, ปริมาณน้ำ, แปลงจาก mmol/L เป็น mg/dL หรือ เครื่องคำนวณขนาดยาตามวิธีการคำนวณทางคลินิกที่กำหนดขึ้น) • ระบบจัดการข้อมูลผู้ป่วย (Hospital Information Systems HIS) • ซอฟต์แวร์ที่รวมขั้นตอนการตัดสินใจทางคลินิกแบบดิจิทัลโดยไม่มีกระบวนการหาค่าข้อมูลผู้ป่วย • ซอฟต์แวร์สำหรับการติดตามการรับประทานอาหารหรือการออกกำลังกายของผู้ใช้เพื่อการจัดการโรคเบาหวานโดยไม่ต้องเชื่อมต่อกับเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด • ซอฟต์แวร์ที่ทำหน้าที่บันทึกประจำวัน (เช่น บันทึกคะแนนความเจ็บปวดประจำวัน การทำงานของลำไส้) 3. การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

คำศัพท์	ความหมาย		
	หลักเกณฑ์	ระดับความเสี่ยง	ประเภทเครื่องมือแพทย์
	หลักเกณฑ์ที่ 9 (2) เพื่อควบคุม หรือติดตามเครื่องมือแพทย์ทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น	3	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด
	หลักเกณฑ์ที่ 10 (1) - เพื่อใช้ในการวินิจฉัยสถานะของโรคที่ไม่อันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต หรือวางแผนการรักษา หรือคัดกรองสถานะของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต - ติดตามโดยตรงในกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes) - เพื่อให้ข้อมูลทางคลินิก (clinical information) สถานะของโรคที่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต	2	
	หลักเกณฑ์ที่ 10 (1) - เพื่อใช้ในการวินิจฉัย วางแผนการรักษา หรือคัดกรองสถานะของโรคที่วิกฤตอาจทำให้เกิดเสื่อมของสุขภาพอย่างรุนแรง พิการถาวร หรือเสียชีวิต - เพื่อใช้ติดตามเฝ้าระวังปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameter) ที่แสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสถานะอันตรายเฉียบพลัน	3	
	หลักเกณฑ์ที่ 12 เพื่อให้ข้อมูลทางคลินิก (clinical information) สถานะของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต	1	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง

7. ภาคผนวก

- AO 10 แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา
- AO 11.7 แบบทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- AP 17.1 แบบเสนอโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- AP 17.2 คู่มือผู้วิจัยสำหรับโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- AP 18.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงสำหรับเครื่องมือแพทย์_ในสถาบัน
- AP 18.2 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงสำหรับเครื่องมือแพทย์_นอกสถาบัน
- AP 18.3 แบบรายงานดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551.
- 8.2 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562.
- 8.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562.
- 8.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นมาตรา 27 (5) (6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563.
- 8.5 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.
- 8.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566.
- 8.7 คู่มือแนวทางการกำกับดูแลซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ กลุ่มเครื่องมือแพทย์ ที่มีกำลัง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตุลาคม พ.ศ. 2567
- 8.8 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทาง จริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สิงหาคม พ.ศ. 2568.
- 8.9 The International Organization for Standardization. ISO 20916:2019, *In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice*.
- 8.10 The International Organization for Standardization. ISO 14971:2019, *Medical devices - Application of risk management to medical devices*.
- 8.11 The International Organization for Standardization. ISO 14155:2020, *Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice*.
- 8.12 International Council for Harmonisation. ICH Harmonised Guideline: Good Clinical Practice (GCP) E6 (R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2024.



บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMA 02.1	ฉบับที่ 4 BMA 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการ ปรับปรุง	-	-	ยังไม่มีแนวทางการ พิจารณาโครงการวิจัยที่ เป็นเครื่องมือแพทย์	- ตามประกาศและกฎหมายไทย ที่ปรับเปลี่ยนไป - เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียดของ การแก้ไข	-	-	เพิ่มบทพิจารณาโครงร่าง การวิจัยที่เป็นเครื่องมือ- แพทย์	- ปรับแนวทางการทบทวนโครงร่าง การวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ - (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน 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	- ปรับปรุงคำนิยามของเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2562 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง - เพิ่มนิยามศัพท์เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง - เพิ่มนิยามศัพท์กระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ แบ่งตามระดับTechnology Readiness Levels (TRL) - จัดทำแบบเสนอโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ใช้ร่วมกับแบบเสนอโครงการวิจัย - จัดทำแบบทบทวนโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ใช้ร่วมกับแบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย
---------------------------	--

