

Document No : *	S/P-01-IRB-003	Revision : *	03
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	24 Sep 2021
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)		

### 1. กรอบนโยบาย

โครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอการพิจารณา มีความจำเป็นต้องพิจารณาถึงความเสี่ยงเบื้องต้น บางโครงการจึงจัดอยู่ในกลุ่มโครงการที่สามารถยกเว้นการพิจารณา (Exemption) และมีบางโครงการจำเป็นต้องผ่านการทบทวนพิจารณาและอนุมัติหรือเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนั้นองค์กรจึงต้องมีระเบียบว่าด้วย เกณฑ์การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการทบทวนพิจารณาเชิงจริยธรรม เอกสารการวิจัยที่แสดงถึงการกระทำอย่างถูกต้องเหมาะสมต่ออาสาสมัคร กระบวนการที่โปร่งใส ชัดเจน และสามารถตรวจสอบได้

### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดการกับโครงการวิจัย และ เอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย ได้แก่ เมื่อผู้วิจัยส่งแบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เข้ามาเป็นครั้งแรก (initial submission) ตั้งแต่การรับเอกสารจากผู้วิจัย การออกรหัสโครงการ การลงทะเบียนโครงการ การแจกเอกสารให้กรรมการ การเตรียมการบันทึกความเห็นของกรรมการในที่ประชุม การแจ้งผลการพิจารณา และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

### 4. นิยาม

- โครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอพิจารณา (Initial Protocol Submission) หมายถึง โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในคณะกรรมการครบองค์ประชุม (Full board review) และ โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และโครงการวิจัยที่ยกเว้นการขอพิจารณา (Exemption Review)
- การวิจัย (research) หมายถึง การกระทำเพื่อค้นหาความจริงด้วยพื้นฐานของปัญญา โดยมีการเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ และมีการวิเคราะห์ ทั้งนี้เพื่อนำไปใช้ให้เป็นประโยชน์ในกลุ่มประชากรทั่วไป
- แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission form) เป็นแบบฟอร์มซึ่งผู้วิจัยหลักเป็นผู้กรอกและผู้วิจัยร่วมทุกคนต้องร่วมรับทราบและลงนาม มีเนื้อหาแสดงประเด็นสำคัญของโครงการวิจัย ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยทุกคนต้องส่งแบบฟอร์มนี้เป็นภาษาไทย หากผู้วิจัยไม่ได้ส่งโครงการวิจัยโดยละเอียดอีกต่างหาก คณะกรรมการจะพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ระบุในแบบขอรับการพิจารณานี้

4. โครงการวิจัย คือ รายละเอียดเรื่องการวิจัย ซึ่งแสดงประเด็นด้านความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์อย่างละเอียด ผู้วิจัยควรมีโครงการวิจัยโดยละเอียด และสามารถส่งโครงการวิจัยเข้ามาประกอบการพิจารณาด้วย แต่ต้องอ้างอิงถึงไว้ในแบบขอรับการพิจารณาฯ ถ้าโครงการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษ ควรมีการแปลเป็นภาษาไทย
5. การลงทะเบียนโครงการ (Registration of protocol) เป็นการบันทึกรายละเอียดของโครงการวิจัย (หรือบางครั้งเรียกว่าโครงร่างการวิจัย) เมื่อเริ่มรับเข้าสู่การพิจารณา และจะมีการเพิ่มเติมข้อมูลที่สำคัญในช่วงเวลาต่อไป เพื่อใช้ในการรวบรวมสถิติของคณะกรรมการฯ
6. ผู้วิจัยหลัก (principal investigator) คือ ผู้วิจัยชื่อแรก ซึ่งจะเป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการวิจัยและเป็นผู้ติดต่อกับคณะกรรมการฯ
7. ผู้วิจัยร่วม (co-investigator) คือ ผู้วิจัยชื่อที่ 2 เป็นต้นไป ที่มีส่วนร่วมสำคัญในการดำเนินการวิจัย
8. ผู้สนับสนุน (sponsor) คือ ผู้ที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย

## **5.หน้าที่และความรับผิดชอบ**

1. ผู้วิจัยหลัก รับผิดชอบจัดส่งเอกสารให้ครบถ้วน
2. ผู้วิจัยหลัก จ่ายเงินค่าพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในกรณีที่มีบริษัทแสวงกำไรเป็นผู้สนับสนุนการวิจัย
3. เลขาธิการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้ดำเนินการตรวจสอบและส่งเอกสารต่อให้กรรมการจนถึงเก็บเอกสารกลับและเข้าแฟ้มหลังการประชุมกรรมการฯ
4. กรรมการ ดำเนินการพิจารณาโครงการและให้ความเห็น

## **6.แนวทางปฏิบัติ**

### **1. การรับเอกสารจากผู้วิจัย**

ผู้วิจัยที่ต้องการส่งโครงการมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา โดยเปิดรับทุกวันจันทร์ – ศุกร์ เวลา 8:30 – 16:00 น. สามารถส่งได้ทุกวัน กรณี Full board review มีรอบของการส่งโครงการมาที่สำนักงาน ก่อนวันที่ 10 ของทุกเดือน จึงจะได้รับการพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งปกติจัดในวันพุธที่ 1 ของเดือนถัดไป การประชุมแต่ละครั้งจะรับโครงการใหม่เข้าพิจารณาไม่เกิน 10 เรื่องต่อครั้ง การรับเอกสาร จะกระทำตามลำดับที่ส่งเรื่องพร้อมเอกสารครบเข้ามา หากโครงการจากบุคลากรในโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ยังมีจำนวนไม่ถึง 5 เรื่องต่อการประชุม ก็ให้รับโครงการจากบุคลากรของโรงพยาบาลในเครือ รพ.กรุงเทพ มาพิจารณาได้

ผู้วิจัยที่ส่งโครงการเข้ามาให้คณะกรรมการฯพิจารณา ได้แก่

1. ผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมเป็นบุคลากรในสังกัด โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ต้องส่งให้พิจารณาทุกครั้ง
2. ผู้วิจัยสังกัดที่ใดก็ตามที่ต้องการศึกษาผู้ป่วย บุคลากร สถานที่ ผลการตรวจวินิจฉัย หรือข้อมูล ของโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ต้องส่งให้พิจารณาทุกครั้ง
3. ผู้วิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย จากโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่
4. ผู้วิจัยหลักสังกัดโรงพยาบาลในเครือ โรงพยาบาลกรุงเทพ ที่ยังไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการ IRB จะต้องการส่งมาให้พิจารณา
5. โครงการวิจัยที่พิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่มีชื่อตกลงกับคณะกรรมการจริยธรรมของโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่

### **2. เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง**

ผู้วิจัยต้องขออนุมัติทำการวิจัยจากผู้บริหารภายในหน่วยงานที่ตนเองสังกัด และได้รับการอนุมัติการทำวิจัยจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลก่อน จึงสามารถนำส่งเอกสารมาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณา โดยนำส่งถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยขอให้ส่งเอกสารจำนวน 8 ชุด (เป็นตัวจริง 1 ชุด และสำเนา 7 ชุด) ซึ่งฉบับสำเนาต้องมี

ลายเซ็น) กรณี Exemption และ Expedited Review ให้ส่งเอกสารจำนวน 3 ชุด (เป็นตัวจริง 1 ชุด และสำเนา 2 ชุด ) เอกสารดังกล่าวได้แก่

1. แบบขอรับการพิจารณารับรอง (BHQ-IRB Submission form) ภาษาไทย
2. ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae)
3. เอกสารการอบรม IRB หรือ เอกสารการอบรม GCP ของหัวหน้าโครงการวิจัย
4. โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (Thai version protocol) (ถ้ามี)
5. โครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ (English version protocol) (ถ้ามี)
6. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) (ถ้ามี)
7. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form) หรือ แบบขอยกเว้นการยินยอม (ถ้ามี)
8. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี)
9. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)
10. Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)
11. เอกสารขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อใช้เวชระเบียนผู้ป่วย/ส่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย (ใช้ในกรณีเป็น retrospective chart review เตรียมไว้ส่ง ผู้อำนวยการเมื่อได้รับการรับรองจากกรรมการจริยธรรมแล้ว)
12. อื่นๆ ระบุ ... (เช่น ประกาศรับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ, บทโทรศัพท์) (ถ้ามี)
13. แผ่น CD หรือ Thumb drive บรรจุข้อมูลเอกสารข้อ 1- 12 (1 ชุด) เก็บไว้ที่สำนักงาน
14. ในกรณีที่ผู้วิจัยประสงค์จะขอให้ยกเว้นการพิจารณาโครงการในที่ประชุม (ชนิด Exemption review) ให้ผู้วิจัยกรอกแบบขอยกเว้นการพิจารณาโครงการ
15. หากมีการส่ง research material เข้า-ออกจากสถาบันให้ส่ง Material Transfer Agreement (MTA) มาด้วย

### 3. การจ่ายเงินค่าพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานแสวงกำไรจะต้องจ่ายเงินให้ โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ โดยไปจ่ายที่หน่วยการเงินของโรงพยาบาล เป็นค่าพิจารณาโครงการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จำนวน 10,000 บาท (หนึ่งหมื่นบาทถ้วน) แล้วต้องนำใบเสร็จรับเงินนั้นมามอบให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการ ทำบัญชีรายรับของคณะกรรมการฯ และแจ้งในที่ประชุมกรรมการฯ การจ่ายเงินนี้ต้องเสร็จสิ้นก่อนจึงจะถือว่าคณะกรรมการฯ รับโครงการนั้นไว้พิจารณา ค่าพิจารณาโครงการของคณะกรรมการฯ นี้ จะมีการสรุปในรายงานประจำปี (Annual Report)

#### ข้อปฏิบัติของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานกรรมการฯ ตรวจสอบความครบสมบูรณ์ของเอกสารทั้งหมด ทั้งต้นฉบับและสำเนา ร่วมกับผู้นำส่ง หากไม่ครบต้องส่งคืนผู้วิจัยทันที และชี้แจงว่ายังไม่มีการออกรหัสโครงการ ซึ่งแสดงว่ายังไม่ถือว่าคณะกรรมการฯ ได้รับโครงการไว้พิจารณาแล้ว การตรวจสอบนี้รวมถึงลายเซ็นของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมต้องครบทุกคนและเป็นลายเซ็นจริง (เอกสารสำเนาสามารถใช้สำเนาลายเซ็นได้) และผู้บริหารซึ่งอนุญาตให้ส่งโครงการมาสู่คณะกรรมการฯ
2. หากเอกสารครบ เจ้าหน้าที่จะออกรหัสโครงการให้ ซึ่งจะเป็นรหัสที่ใช้ในการติดต่อกับกรรมการฯ ตลอดไป รหัสโครงการประกอบด้วย ชื่อย่อของคณะกรรมการฯ แล้วตามด้วย ปี-เดือน-หมายเลขโครงการ เช่น โครงการที่ส่งเข้ามาในวันที่ 4 ตุลาคม 2559 และเป็นโครงการที่ 40 ในรอบปีนี้ จะได้รับรหัสว่า BHQ-IRB 2016-10-40 เจ้าหน้าที่จะออกใบรับโครงการซึ่งมีประทับตราสำนักงานให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน และลงข้อมูลผู้ส่งเอกสาร-ผู้รับเอกสารในสมุดรับ-ส่งเอกสารของสำนักงาน

3. เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลของโครงการที่ออกรหัสโครงการแล้วในทะเบียนโครงการ (Registration) ซึ่งได้แก่ข้อมูล รหัสโครงการ ชื่อโครงการภาษาไทย ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ ชื่อผู้วิจัย สถานที่ทำงาน ชนิดของงานวิจัย แล้วเริ่มจัดเอกสารชุดตัวจริงของโครงการเข้าแฟ้ม ติดชื่อโครงการและรหัสที่หน้าแฟ้ม และเริ่มลงข้อมูลในแบบปะหน้าแฟ้ม
4. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบชื่อผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม ว่าตรงกับกรรมการท่านใดหรือไม่ หากตรงกันให้ทำใบปะหน้าแจ้งเลขานุการคณะกรรมการทราบเพื่อป้องกันปัญหาเรื่องกรรมสิทธิ์

#### 4. การแจกโครงการวิจัย

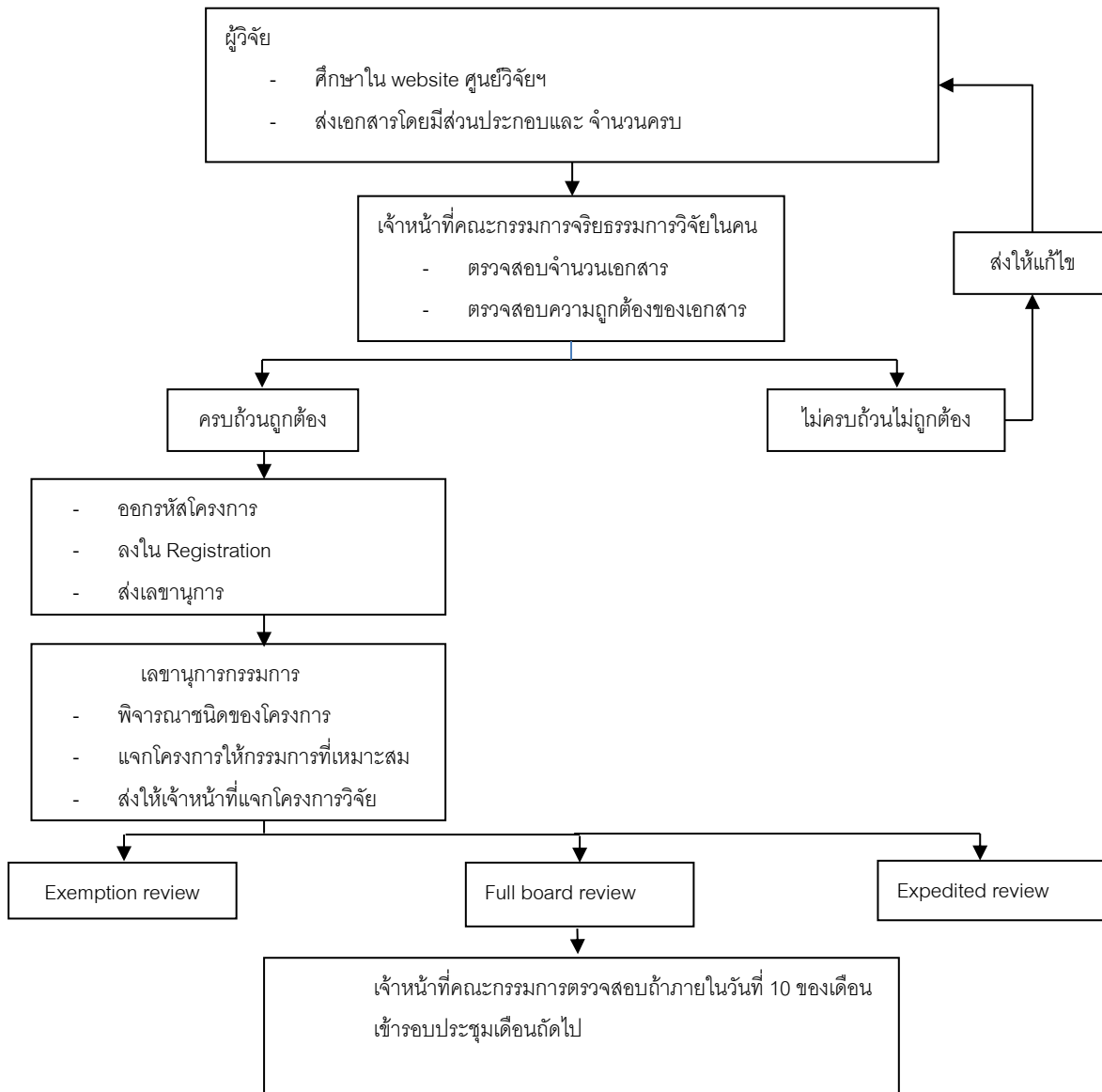
เจ้าหน้าที่ส่งชื่อโครงการและชื่อผู้วิจัยหลักให้เลขานุการคณะกรรมการ เพื่อดำเนินงานต่อไปนี้

1. เลขานุการพิจารณาว่าเป็นการวิจัยที่ควรได้รับการพิจารณาชนิดใดใน 3 ชนิด คือ
  1. การพิจารณาแบบปกติ หรือ การพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review) ให้พิจารณารายละเอียดใน S/P-1-IRB-005
  2. การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) ให้พิจารณารายละเอียดใน S/P -01-IRB-006
  3. การยกเว้นการขอรับรองจากคณะกรรมการ (Exemption review) ให้พิจารณารายละเอียดใน S/P -01-IRB-007
2. เจ้าหน้าที่บันทึกชื่อโครงการ รหัสโครงการ และรายชื่อกรรมการที่ได้รับมอบหมายลงใน Agenda และทะเบียนโครงการ

#### 5. ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง ควรมี version กำกับ เพื่อป้องกันความสับสน
2. แบบเสนอโครงการวิจัยต้องมีลายเซ็นของผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม และผู้บริหารที่อนุญาตให้ส่งโครงการ
3. ในการรับเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานควรเปิดซองออกมาตรวจสอบว่า ผู้วิจัยทำเครื่องหมายใบปะหน้ามาอย่างไร ส่งเอกสารใดบ้าง ความครบถ้วนของเอกสาร (รวมถึงสำเนา) เป็นต้น หากเอกสารไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ให้แจ้งผู้วิจัยให้ชัดเจนว่า ยังไม่รับโครงการจนกว่าเอกสารจะครบ และเมื่อเอกสารครบ จึงจะออกไปรับโครงการ และรหัสโครงการ และประทับตราของสำนักงาน

## 7. ฝั่งงาน (Workflow)



## 8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม (Communication Channel & Training)

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

## 9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ (Monitoring and Measuring)

1. การติดตามความสมบูรณ์ของทะเบียนโครงการวิจัย โดยประธานกรรมการฯ และเลขานุการกรรมการฯ
2. การสุ่มตรวจความเรียบร้อยของการบันทึก Element check list โดยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานกรรมการฯ

## 10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง (Relevant documents)

1. F/M-04-IRB-001: แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission Form)
2. F/M-04-RSD-001: ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae)

3. F/M-02.2-IRB-001: เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร (Participant Information Sheet)
4. F/M-03.1- IRB-001: หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)
5. F/M-03.1-IRB-002: หนังสือแสดงเจตนายินยอม หรือ การยอมตามเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก
6. F/M-01-IRB-020: เอกสารขออนุญาตใช้เวชระเบียน/สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย
7. F/M-01-IRB-001: รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review
8. F/M-01-IRB-019: เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง (Documentation Proof of Exemption)
9. F/M-04-IRB-002: แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer Assessment Form)
10. F/M-01-IRB-018: ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
11. F/M-01-IRB-025: เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)
12. S/D-01-IRB-001: คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ COA
13. F/M-01-IRB-027: ใบปะหน้าเอกสารส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
14. F/M-01-IRB-030: ใบรับโครงการวิจัยและเอกสารประกอบการยื่นโครงการวิจัย
15. F/M-01-IRB-034: แบบประเมินโครงร่างสำหรับการวิจัย Retrospective Chart Review
16. F/M-04-IRB-014: แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับกรณีศึกษา (BHQ-IRB Submission Form for Case Report)
17. F/M-01-IRB-036: แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมในการวิจัย

#### 11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม (Reference)

1. US Regulation 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.109
2. US Regulation 21 CFR 56.108(a)(4), 312, 812, 21 CFR 56.109
3. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
4. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
5. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
6. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
9. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016
10. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.