

Document No : *	S/P-01-IRB-009	Revision : *	03
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	24 Sep 2021
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of resubmitted protocol)		

1. กรอบนโยบาย

การดำเนินงานวิจัย เป็นสิ่งที่ช่วยส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ สร้างองค์ความรู้ใหม่ซึ่งอาจก่อให้เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครหรือสังคมต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีบทบาทหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยและการทดลองในคนเพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ซึ่งประกอบด้วยหลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม ไม่ว่าจะเป็นงานวิจัยทางด้านการรักษา หรือ งานวิจัยทางด้านสังคม

2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และไม่ได้รับผลการพิจารณาเป็น ประเภที่ 1 คือรับรองโดยไม่มีเงื่อนไข ผู้วิจัยจึงต้องส่งโครงการวิจัยเข้ามาหลังการปรับปรุงแก้ไข

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาแล้ว และได้รับผลการพิจารณาเป็นประเภที่ 2 คือรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ หรือ ประเภที่ 3 คือยังไม่รับรองจนกว่าจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะและนำเข้าสู่ที่ประชุมอีกครั้ง และผู้วิจัยได้นำกลับไปแก้ไขก่อนจึงยื่นกลับมาใหม่

4. นิยาม

1. ผลการพิจารณาประเภที่ 1 คือ ผ่านการพิจารณารับรองโดยคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยสามารถเริ่มเก็บข้อมูลได้ทันทีที่ได้รับเอกสารรับรอง (Certificate of Approval; COA)
2. ผลการพิจารณาประเภที่ 2 คือ รับรองในหลักการโดยขอให้แก้ไขเพิ่มเติมข้อมูล ตามข้อเสนอแนะ คณะกรรมการฯ
3. ผลการพิจารณาประเภที่ 3 คือยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขและเพิ่มเติม ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เมื่อผู้วิจัยแก้ไขมาแล้วเลขากรรมการคณะกรรมการฯต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง
4. ผลการพิจารณาประเภที่ 4 คือ คณะกรรมการฯพิจารณาแล้วไม่รับรองโครงการวิจัยจึงส่งคืนและไม่รับกลับมาพิจารณาอีก

5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ทั้งประเภทที่ 2 และประเภทที่ 3 โดยใช้รหัสโครงการเดิม และแจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบ
2. เลขานุการพิจารณาคำแก้ไขของผู้วิจัย และพิจารณาตัดสินใจในกรณีผลการพิจารณาเดิมเป็น 2 แต่ในกรณีที่ผลการพิจารณาเดิมเป็น 3 จะต้องส่งให้กรรมการที่เคยพิจารณา 3 ท่านเดิมเป็นผู้พิจารณาใหม่อีกครั้ง

6. แนวทางปฏิบัติ

1. การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ ในกรณีที่โครงร่างการวิจัย มีเอกสารครบถ้วน ได้แก่ แบบฟอร์มการแก้ไข เอกสารที่ได้รับการแก้ไข และตรวจสอบว่าผลการพิจารณาในครั้งแรกเป็นประเภทที่ 2 หรือประเภทที่ 3 โดยจำนวนของโครงการที่ครั้งก่อนเป็นประเภทที่ 2 ให้ส่งจำนวน 4 ชุด หรือ ประเภทที่ 3 จำนวน 7 ชุด หรือเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงร่างการวิจัยในระบบฐานข้อมูล
2. ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อให้ส่งให้ครบก่อนพิจารณา

2. การทบทวนโครงร่างการวิจัย

1. กรณีโครงร่างการวิจัยที่ได้รับผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนให้ความเห็นโดยใช้แบบฟอร์มการประเมินการปรับปรุงแก้ไขโครงร่างวิจัยที่ยังไม่ได้รับการรับรอง (Resubmitted Protocol Review Form) ถ้าเห็นว่าโครงร่างการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้วตามคำแนะนำครบถ้วน หรือผู้วิจัยชี้แจงมาว่าเหตุใดจึงไม่แก้ไข เลขานุการ (หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้อ่านทบทวน) สามารถให้ความเห็นว่าควรรับรองโครงการ จะส่งผลการพิจารณารับรองมาที่สำนักงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณารับรองและออกเอกสาร COA จากนั้นเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการนำเข้าแจ้งในที่ประชุมในวาระ 5.2 แต่ถ้าหากเห็นว่ายังมีปัญหาที่ไม่ได้รับการแก้ไข ให้ส่งกลับไปยังผู้วิจัยเพื่อแก้ไขเพิ่มเติม
2. กรณีที่โครงร่างการวิจัย ได้รับผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้กรรมการเดิมที่เคยได้รับมอบหมายในครั้งแรก 3 ท่าน ประธาน เลขานุการ และผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (ถ้ามี) ทำการพิจารณาทบทวนเหมือนกับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก คือ ให้กรรมการส่งกลับเลขานุการก่อน 7 วันของการประชุมครั้งถัดไป หลังจากนั้น เลขานุการนำโครงร่างการวิจัยประเภทที่ 3 นี้ เข้าที่ประชุมในเดือนถัดไปอีกครั้ง ในวาระการประชุมที่ 6.2 และกรรมการ 3 ท่านนำเสนอข้อพิจารณา กรรมการฯ ทั้งคณะเป็นผู้พิจารณาตัดสิน

3. การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการในเช่นเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก หากครั้งใหม่ผลการพิจารณาเป็น 1 คือรับรองโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่จะดำเนินการจัดทำ COA เสนอประธานกรรมการฯ พิจารณาอีกครั้งก่อนออกเอกสารรับรอง หากผลการพิจารณาครั้งใหม่เป็น 2 หรือ 3 ต้องแจ้งผู้วิจัยทราบว่าต้องแก้ไขเข้ามาใหม่ภายใน 60 วัน ยกเว้นให้เป็น 120 วันในกรณีที่ผู้วิจัยขอยืดเวลาจากความจำเป็นที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้

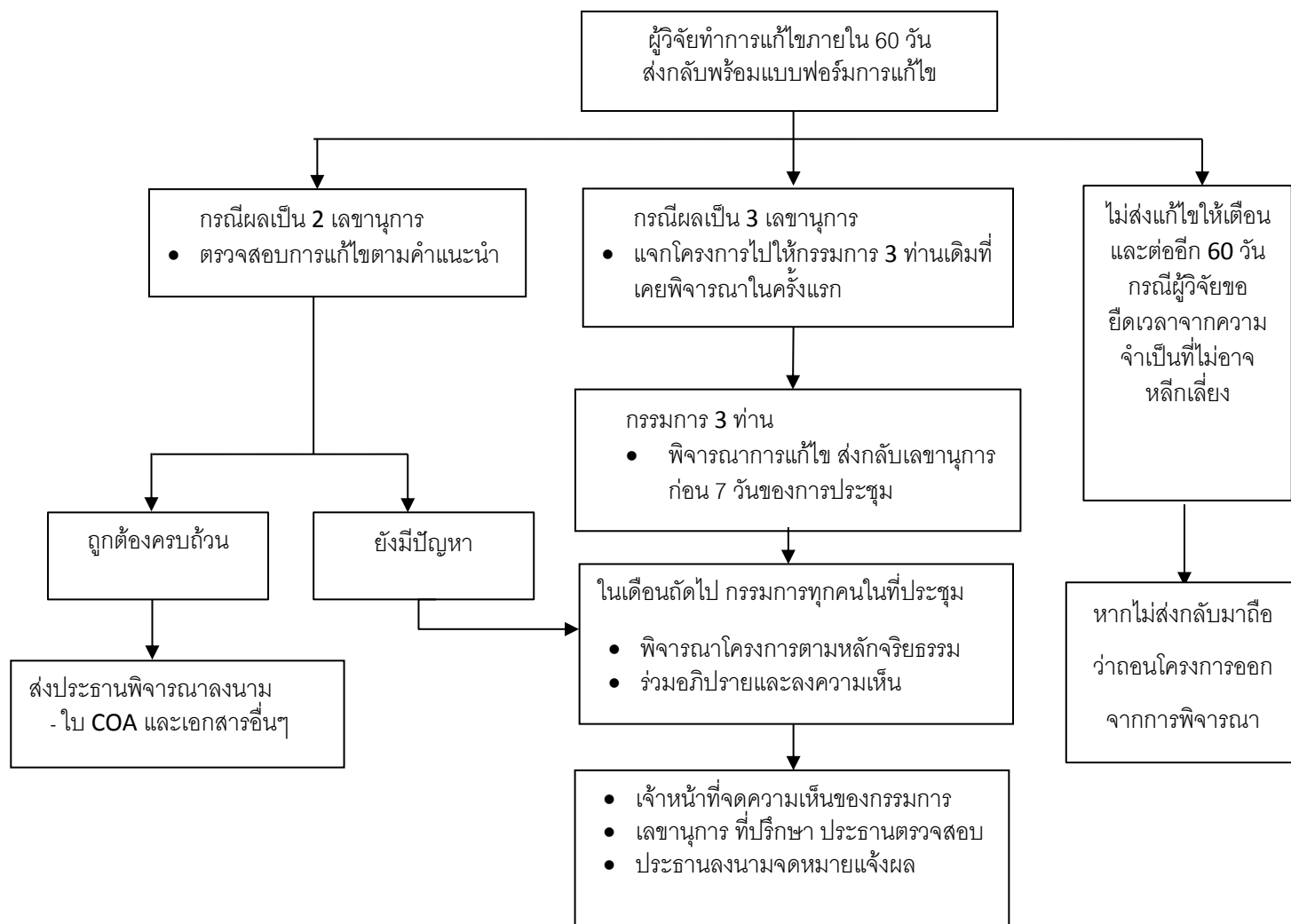
4. การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

1. เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก และลงข้อมูลในใบปะหน้าแฟ้ม
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อกและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5. ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

กรณีโครงการวิจัยที่มีผลกระทบที่ 2 หรือ 3 หากภายใน 60 วัน นักวิจัยยังไม่ได้แก้ไขกลับมายังคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่จะออกจดหมายหรือโทรศัพท์ติดตามความคืบหน้าในการแก้ไขโครงการ หากยังไม่สามารถส่งโครงการที่แก้ไขได้ ผู้วิจัยสามารถแจ้งขอขยายเวลาการแก้ไข เป็น 120 วัน กรณีที่ผู้วิจัยแจ้งเหตุผลว่าเกิดจากความจำเป็นที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ แต่หากผู้วิจัยไม่ติดต่อกลับมาหลังจากนี้ จะถือว่าถอนโครงการออกจากการพิจารณา

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)

ติดตามจากรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง (Relevant document)

1. F/M-01-IRB-018: ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. F/M-01-IRB-027: ใบปะหน้าเอกสารส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

3. F/M-01-IRB-029: แบบทบทวนการแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ (Resubmitted Corrected Protocol Review Form)
4. F/M-01-IRB-025: เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)
5. S/D-01-IRB-001: คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ COA

11.เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม (Reference)

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
2. US Regulation 45 CFR 46.108, 46.111
3. US Regulation 21 CFR 56.108, 56.110, 56.111
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.