

Document No : *	S/P-01-IRB-020	Revision : *	01
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	24 Sep 2021
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก สำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (Central Research Ethics Committee: CREC)</p> <p>(Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC)</p>		

### 1. กรอบนโยบาย

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหลายสถาบัน จะมีขั้นตอนยุ่งยากและเสียเวลามาก จึงได้มีการประชุมและมีข้อสรุปให้จัดตั้งหน่วยงานกลางโดยการระดมความคิดจากกระทรวงสาธารณสุข และสถาบันต่างๆที่มีการพิจารณาการวิจัยทางคลินิก เพื่อร่วมพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน ให้ได้รับการพิจารณาอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (Central Research Ethics Committee: CREC) โดย

- ร่วมมือส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนสู่มาตรฐานสากล
- เพื่อให้การวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับหลายสถาบันให้สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว
- ให้การดำเนินการวิจัยในคนสอดคล้องกับการวิจัยทางคลินิกที่ดีและหลักจริยธรรม
- ให้ความมั่นใจในการปกป้องอาสาสมัครการวิจัย

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการและพิจารณาโครงร่างการวิจัย ร่วมกับคณะกรรมการ CREC โดย

- บันทึกข้อตกลงมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ได้ลงนามร่วมกันระหว่างสถาบันภาคีทั้งหมดและวช.
- การเปลี่ยนแปลงและแก้ไขใดๆ ในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ต้องกระทำโดยความเห็นชอบร่วมกันเป็นลายลักษณ์อักษร
- กรณีสถาบันภาคีใด สถาบันหนึ่งต้องการยกเลิกข้อตกลงความร่วมมือนี้ต้องแจ้งให้สถาบันภาคีอื่น ๆ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

### 4. นิยาม

1. สำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (Central Research Ethics Committee: CREC) หมายถึง คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน ระหว่าง

สถาบันภาคี ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่กระทำการศึกษาวิจัย หรือทดลองในมนุษย์ในหลายสถาบันที่ทำความตกลงร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยซึ่งผู้วิจัยหลักสังกัด ภายใต้สถาบันที่ทำความตกลงร่วมกันในการพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย

2. รายงานความก้าวหน้า หมายถึง รายงานที่ครอบคลุมไปถึง
  - การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
  - การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress report and Approval Extension Protocol)
  - การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
  - การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการ **รับรอง** (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)
  - การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
  - การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Study termination or suspension of a trial)
  - การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

## **5.หน้าที่ และความรับผิดชอบ (Role and Responsibility)**

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่ (Institutional Review Board, Bangkok Hospital Headquarters: BHQ-IRB) มีหน้าที่เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (Central Research Ethics Committee: CREC) เมื่อได้รับการประสานงานจาก CREC และกรรมการ BHQ-IRB ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ดำเนินการการวิจัยของ โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ หรือ โรงพยาบาลในเครือ โรงพยาบาลกรุงเทพ เป็นผู้ทบทวนและนำเสนอรายงานความก้าวหน้าในที่ประชุมคณะกรรมการ BHQ-IRB
2. เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดำเนินการออกรหัสโครงการวิจัยและออกเอกสารการรับรอง (Certificate of Approval; COA) พร้อมแจ้งในที่ประชุมเพื่อทราบ ทั้งนี้จะดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยแบบสหสถาบันเฉพาะที่มีผู้วิจัยหลัก/ร่วมจาก โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ หรือ โรงพยาบาลในเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ และผ่านการทบทวนรับรองจาก CREC ส่งมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

## **6.แนวทางปฏิบัติ (Procedure)**

ขอบเขตความร่วมมือ ทางสถาบันภาคีทั้งหมดตกลงร่วมมือกันดังนี้

- ร่วมมือกันในการดำเนินการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนในสถาบันภาคี
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันภาคีแต่ละสถาบันปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- ร่วมมือกันในการดำเนินการของระบบกลางในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Independent Ethics Committees System) โดยเสนอรายชื่อคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committees : CREC) ให้ประธานมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทยแต่งตั้ง

เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่ดำเนินการในสถาบันภาคี หรือ หน่วยงาน องค์กร และสถาบันภายนอก ภาคีที่มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนไทยได้ประเมินศักยภาพและรับรองตามที่ได้ร้องขอ

- ร่วมมือกันปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน  
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันภาคีแต่ละสถาบันปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- สถาบันภาคีจะให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบันภาคี หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว และอำนวยความสะดวกให้มากที่สุด ทั้งนี้ สถาบันภาคีแต่ละแห่งจะกำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ว่าด้วยการจัดการกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)

#### 1. การเข้าร่วมเป็นสมาชิกคณะกรรมการ CREC

- ประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB นำเสนอและขอมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในการเข้าร่วมเป็นสมาชิก CREC
- ประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB ทำหนังสือถึงประธานกรรมการบริหาร โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ เพื่อเข้าเป็นสมาชิก CREC
- ประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB ลงนามในหนังสือทำความตกลง (MOU) กับประธาน CREC ในการพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกัน
- ประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB ส่งรายชื่อกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ CREC

#### 2. การพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกับ CREC

ก่อนพิจารณาโครงการวิจัยของแต่ละสถาบัน เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC ส่งแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลาง CREC และ คณะกรรมการ BHQ-IRB พร้อมกับเอกสารแบบประเมิน Local issue ของโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ หรือ โรงพยาบาลในเครือ โรงพยาบาลกรุงเทพ ให้กับคณะกรรมการ BHQ-IRB เพื่อให้เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมหรือผู้มีอำนาจของ BHQ-IRB ลงนามในแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลาง CREC กับ คณะกรรมการ BHQ-IRB และตอบแบบประเมิน Local issue ของ โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ หรือ โรงพยาบาลในเครือ โรงพยาบาลกรุงเทพ

ผู้ประสานงานของ CREC ติดต่อประสานงานกับเจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB ประธานคณะกรรมการจริยธรรมหรือผู้มีอำนาจของ BHQ-IRB ส่งรายชื่อกรรมการ BHQ-IRB ที่จะเข้าร่วมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ CREC เพื่อเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของ CREC โดยการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตาม SOP ของ CREC

การประชุมที่ CREC อาจจะมีผู้สังเกตการณ์จากกรรมการ BHQ-IRB เข้าร่วม โดยไม่มีสิทธิออกเสียง และ จะแสดงความเห็นได้ก็ต่อเมื่อประธานคณะกรรมการกลาง CREC สอบถาม ทั้งนี้ เป็นไปตาม SOP ของ CREC

#### 3. การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ BHQ-IRB

ภายหลังการประชุมของคณะกรรมการกลาง CREC เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย การประสานงานกับโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ หรือ โรงพยาบาลในเครือ โรงพยาบาลกรุงเทพ จะดำเนินการดังนี้

- ในกรณีที่มีผลการพิจารณา คือ รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา โครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลาง CREC ให้คณะกรรมการจริยธรรม BHQ-IRB ในรูปสำเนา เอกสาร และ PDF file ซึ่งรวมถึง
  1. โครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ประทับตราวาง ที่มีชื่อ คณะกรรมการกลาง CREC และวันที่ที่รับรอง)
  2. หนังสือรับรอง (Certificate approval) ของคณะกรรมการกลาง CREC
  3. ผลการพิจารณารวมทั้งข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกลาง CREC  
เจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB รับเอกสาร ออกรหัส และเสนอประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB ให้การรับรอง และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ BHQ-IRB เพื่อทราบ
- ในกรณีที่มีผลการพิจารณา คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** หรือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่** เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC จะดำเนินการประสานงานกับผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงาน โครงการศึกษา เพื่อให้ปรับปรุงแก้ไขโครงร่างการวิจัย
- ในกรณีที่มีผลการพิจารณา คือ **ไม่รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลาง CREC ให้คณะกรรมการจริยธรรม BHQ-IRB ในรูป สำเนาเอกสาร และ PDF file ซึ่งรวมถึงเหตุผล และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกลาง CREC  
เจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB รับเอกสาร ออกรหัส และเสนอประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB ให้การรับรอง และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ BHQ-IRB เพื่อทราบ

#### **การจ่ายเงินค่าพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรม BHQ-IRB**

ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานแสวงหากำไรจะต้องจ่ายเงินให้ โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ โดยไปจ่ายที่หน่วยการเงินของโรงพยาบาล เป็นค่าพิจารณา โครงการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จำนวน 10,000 บาท (หนึ่งหมื่นบาทถ้วน) แล้ว ต้องนำใบเสร็จรับเงินนั้นมามอบให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการ ทำบัญชีรายรับของ คณะกรรมการ BHQ-IRB และแจ้งในที่ประชุมกรรมการ BHQ-IRB การจ่ายเงินนี้ต้องเสร็จสิ้นก่อนจึง จะถือว่าคณะกรรมการ BHQ-IRB รับโครงการนั้นไว้พิจารณา

#### **4. การดำเนินการภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย**

- การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงร่างการวิจัย (Amendment) เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB ได้รับ เอกสารขอเปลี่ยนแปลง แก้ไขโครงร่างการวิจัยจาก CREC เจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB จะ ลงทะเบียนรับ และเสนอ ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ ให้การรับรอง และ นำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ เจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB ส่งหนังสือแจ้งผลการ พิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ ภายหลังประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB ลงนาม หรือ ภายหลังการประชุมคณะกรรมการ BHQ-IRB
- รายงานความก้าวหน้า  
ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้า ให้แก่คณะกรรมการ CREC เป็นผู้พิจารณาก่อน โดยจะ ถือเอาผลการพิจารณาของคณะกรรมการ CREC เป็นหลัก  
เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการ รับรองแล้ว และแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของ การวิจัยโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (progress report form) และ/หรือขอต่ออายุ การรับรองโครงร่างการวิจัย มายังคณะกรรมการกลาง CREC ตามเวลาที่กำหนด ระยะเวลาของการ

แจ้งเตือนผู้วิจัย คือ อย่างน้อย 30 วัน ก่อนครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า และอย่างน้อย 60 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ครั้งแรก ภายหลังจากการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งแรก ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องส่ง สำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (information sheet) และสำเนาเอกสารแสดงเจตนายินยอม (consent form) ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรอง (มีการลงนามของอาสาสมัคร) มาพร้อมกับแบบรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย

ในกรณีที่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ก่อนวัน หมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมจดหมายให้ประธานคณะกรรมการ กลาง CREC ลงนาม เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงการสิ้นสุดการรับรองโครงร่างการวิจัย ภายหลังจากวัน หมดอายุการรับรอง ข้อจำกัดในการดำเนินการวิจัยต่อไป และขอแนะนำในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการต่อ อายุกการรับรองโครงร่างการวิจัย ในระหว่างการขาดช่วงของการรับรอง (การรับรองโครงร่างการวิจัย หมดอายุและยังไม่มี การต่ออายุการรับรอง) ผู้วิจัยไม่สามารถคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย และ ไม่สามารถดำเนินการวิจัยใดๆ ยกเว้นคณะกรรมการกลาง CREC พิจารณาเห็นว่า การดำเนินการวิจัย มีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยง ต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้ผู้วิจัยควรเก็บข้อมูลของอาสาสมัครต่อไป (โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับ ความปลอดภัยของอาสาสมัคร) ทั้งนี้คณะกรรมการกลาง CREC ควรระบุว่าขอยกเว้นนั้นสำหรับ อาสาสมัครเฉพาะราย หรืออาสาสมัครทั้งหมดในโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่างจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยหลัก/ ผู้ ประสานงานโครงการวิจัย และคณะกรรมการ BHQ-IRB ซึ่งประกอบด้วย ผลการพิจารณารายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ ที่พิจารณา

1. ในกรณีที่ผลการพิจารณา “รับรอง” ระบุวันที่รับรอง ระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัย และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป
  2. ในกรณีที่ผลการพิจารณา “รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูล เพิ่มเติม” ควรระบุสิ่งที่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องปรับปรุงแก้ไข
  3. ในกรณีที่ผลการพิจารณา “หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension)”
  4. ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ยุติการรับรอง (termination)” ต้องแจ้งแก่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ ประสานงานโครงการวิจัยรวมทั้งบอกเหตุผล มาตรการหลังยุติการรับรอง เพื่อไม่ให้เกิด ผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร ที่เข้าร่วมโครงการและอยู่ในระหว่างการวิจัย โดย จะต้องแจ้งผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย และคณะกรรมการ BHQ-IRB ให้ รับทราบ และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขออุทธรณ์ผลการพิจารณาของ คณะกรรมการกลาง CREC โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธาน คณะกรรมการกลาง CREC เป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล” เลขานุการ CREC ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาก่อนส่งจดหมายหรือหนังสือ รับรองเพื่อให้ประธานคณะกรรมการกลาง CREC ลงนาม
- เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC ส่งเอกสารแจ้งผล หลังการประชุม เมื่อเจ้าหน้าที่ สำนักงาน BHQ-IRB ได้รับเอกสารเจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB จะลงทะเบียนรับ และ เสนอ ประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB ให้การรับรอง และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ BHQ-IRB เพื่อทราบ

- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  1. นักวิจัยต้องส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้น ในโรงพยาบาล กรุงเทพมหานคร สำนักงานใหญ่ หรือ โรงพยาบาลในเครือ โรงพยาบาลกรุงเทพ ให้กับ คณะกรรมการ BHQ-IRB ก่อนตามกรอบเวลาของคณะกรรมการ BHQ-IRB (S/P-01-IRB-012) และรายงานดังกล่าวต้องทบทวนโดยกรรมการ BHQ-IRB ที่ได้รับ มอบหมาย กรรมการ BHQ-IRB พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และ นำเสนอ ผลการพิจารณาให้กับคณะกรรมการ BHQ-IRB คณะกรรมการ BHQ-IRB ลงมติผลการ พิจารณา หลังจากนั้น เจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB เป็นผู้แจ้งผลการพิจารณารายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้กับ CREC เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC มีหน้าที่รับรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการ จริยธรรม BHQ-IRB และส่งให้เลขานุการคณะกรรมการกลาง CREC เลขานุการ คณะกรรมการกลาง CREC นำเสนอเพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการกลาง CREC ทราบ เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC ทำหนังสือรับทราบ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการกลาง CREC และ ส่งให้ BHQ-IRB ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB ลงทะเบียนรับ ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ BHQ-IRB ทบทวน ตรวจสอบเสนอประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB ให้การรับรอง นำเข้า แจ้งที่ ประชุมคณะกรรมการ BHQ-IRB เพื่อทราบ เจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB จัดเก็บ รายงาน เข้าแฟ้มโครงการวิจัย
  2. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้น นอกโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ หรือ โรงพยาบาลในเครือ โรงพยาบาลกรุงเทพ เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC ส่งเอกสารรายงาน ผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะจาก จาก CREC ให้ เลขานุการ คณะกรรมการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ BHQ-IRB ทบทวน และ เสนอประธาน คณะกรรมการ BHQ-IRB นำเข้าแจ้งที่ ประชุมคณะกรรมการ BHQ-IRB เพื่อให้ที่ประชุม รับทราบ (acknowledge)
- การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance / Protocol Deviation / Violation)
  1. ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้ คณะกรรมการจริยธรรม BHQ-IRB และผู้สนับสนุนทุนวิจัย ทันทีที่ได้รับรายงานว่ามี การ ปฏิบัติ ที่ไม่ตรงกับขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการ กลาง CREC
  2. เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC มีหน้าที่รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติ ตาม ข้อกำหนด และส่งให้เลขานุการคณะกรรมการกลาง CREC
  3. เลขานุการคณะกรรมการกลาง CREC นำเสนอเพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการกลาง CREC ทราบ
  4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC ทำหนังสือรับทราบ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการกลาง CREC และส่งให้คณะกรรมการจริยธรรม BHQ-IRB ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม
  5. เจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB ลงทะเบียนรับ ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ BHQ-IRB ทบทวน ตรวจสอบเสนอประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB ให้การรับรอง นำเข้าแจ้งที่ ประชุมคณะกรรมการ เพื่อทราบ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

BHQ-IRB จัดเก็บรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และแบบประเมิน เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย

- เรื่องร้องเรียน

1. อาสาสมัครหรือบุคคลอื่น สามารถแจ้งเรื่องร้องเรียน เมื่อรู้สึกได้รับการกระทำที่ไม่ถูกต้องหรือไม่เป็นธรรม โดยส่งเอกสาร หรือโทรศัพท์ หรือโทรสาร หรือผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ มาที่คณะกรรมการจริยธรรม BHQ-IRB หรือคณะกรรมการกลาง CREC
2. ในกรณีที่โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ หรือ โรงพยาบาลในเครือ โรงพยาบาลกรุงเทพ เป็นผู้รับเรื่องร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB จะส่งสำเนาเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือบันทึกเรื่องร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษร โดยส่งเป็นเอกสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร มาถึงสำนักงาน CREC ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับเรื่องร้องเรียน ทั้งนี้เป็นไปตาม SOP ของ CREC
3. ในกรณีที่คณะกรรมการกลาง CREC เป็นผู้รับเรื่องร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC เตรียมเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือบันทึกข้อมูลรายละเอียดเรื่องร้องเรียนลงในแบบรายงานเรื่องร้องเรียน นำเสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการกลาง CREC เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC ส่งรายงานถึงสำนักงาน BHQ-IRB เจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB ลงทะเบียนรับ ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการ /ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ BHQ-IRB ทบทวน ตรวจสอบเสนอประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB ให้การรับรอง นำเข้าแจ้งที่ ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

- การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)

1. ผู้รับผิดชอบโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ หรือ โรงพยาบาลในเครือ โรงพยาบาลกรุงเทพ มีอำนาจยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัยตามคำแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย คณะกรรมการกลาง CREC หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย BHQ-IRB
2. เลขานุการคณะกรรมการกลาง CREC หรือกรรมการกลาง CREC ที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย หรือกรรมการกลาง CREC ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนและ สรุปความเห็นในแบบประเมิน รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
3. เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการกลาง CREC หรือ กรรมการกลาง CREC ผู้ทบทวนภายใน 2 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงาน
4. เลขานุการคณะกรรมการกลาง CREC หรือกรรมการกลาง CREC ที่ทบทวน ส่งแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด กลับมายังสำนักงานฯ ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน CREC ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับรายงาน และก่อนการประชุมคณะกรรมการกลาง CREC
5. เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ลงวันที่ที่ประชุมคณะกรรมการกลาง CREC ลงนามโดยประธานคณะกรรมการกลาง CREC ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม โดยส่ง ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงาน

โครงการวิจัย ส่งเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย และ ส่ง สำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณา สำเนารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และ pdf file ของเอกสาร ให้แก่ สำนักงาน BHQ-IRB

6. เจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB ลงทะเบียนรับ ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ BHQ-IRB ทบทวน ตรวจสอบเสนอประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB ให้การรับรอง นำเข้าแจ้งที่ ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ เจ้าหน้าที่ สำนักงาน BHQ-IRB เก็บเอกสารโครงการวิจัย กำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการ กลาง CREC รับทราบการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- การรายงานสรุป (Final report) รายงานแจ้งปิด ยุติโครงการ  
CREC ส่งรายงานถึงสำนักงาน BHQ-IRB เจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB ลงทะเบียนรับ ส่งให้ เลขานุการคณะกรรมการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ BHQ-IRB ทบทวน ตรวจสอบเสนอ ประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB ให้การรับรอง นำเข้าแจ้งที่ ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ
- เจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ ประธาน คณะกรรมการ BHQ-IRB ลงนาม
- เจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ ภายหลังจากประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB ลงนาม หรือ ภายหลังจากการประชุมคณะกรรมการ BHQ-IRB
- การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย  
เจ้าหน้าที่สำนักงาน BHQ-IRB จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยรวมทั้งเอกสารของการ ประสานงานกับคณะกรรมการกลาง CREC เข้าแฟ้ม โครงร่างการวิจัย

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

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง ควรมี version กำกับ เพื่อป้องกันความสับสน
2. แบบเสนอโครงการวิจัยต้องมีลายเซ็นของผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม และผู้บริหารที่อนุญาตให้ส่งโครงการ



## 7. ฝั่งงาน

ขั้นตอน การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน	ประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB ร่วมกับสถาบันภาคี
↓	
การพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกับ CREC	ประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB / เลขานุการหรือ ผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการ BHQ-IRB
↓	
การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC	ประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB
↓	
การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรอง	ประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB / เลขานุการหรือ ผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการ BHQ-IRB

## 8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม

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

## 9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ

1. การติดตามความสมบูรณ์ของทะเบียนโครงการวิจัย โดยประธานกรรมการฯ และเลขานุการกรรมการฯ
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน BHQ-IRB เลขานุการ ออกกรหัส ประธาน ออกเอกสารรับรอง (Certificate of Approval; COA) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วัน และแจ้งในที่ประชุมตามกำหนดเวลา

## 10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1. F/M-01-IRB-025: เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)
2. F/M-01-IRB-024: เอกสารรับรองการแก้ไขปรับเปลี่ยน (Approval of Amendment)

### เอกสารจาก CREC

1. Form AL 11 แบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลาง CREC และ คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน
2. Form AL 02 หนังสือรับรอง (Certificate of Approval, COA)
3. Form AP 03 แบบประเมิน Local issue ของสถาบัน
4. Form AL 05 หนังสือแจ้งเตือน

5. Form AL 06 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
6. Form AP 09 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
7. Form AO17 แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
8. Form AL 09 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
9. Form AL 03\_1 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย เมื่อผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
10. Form AL 03\_4 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย เมื่อผลการพิจารณา คือ หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension)” หรือ “ยุติการรับรอง (termination)
11. Form AL 03\_5 หนังสือแจ้ง รับทราบ (acknowledgement)
12. Form AP 08 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
13. Form AO 16 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
14. Form AL 08 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารับทราบการยุติการวิจัยก่อนกำหนด
15. Form AO18 แบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Subject complaint form)

#### **11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม**

1. ICH Good Clinical Practice Guideline ของควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550
2. ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
3. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
4. WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
5. International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016). Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-relatedresearch-involving-humans/>
6. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.8.1
7. บันทึกข้อตกลงความร่วมมือจัดตั้งมูลนิธิส่งเสริมในคนในประเทศไทยและสำนักงาน คณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2552
8. บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบันระหว่าง สถาบันภาคี พ.ศ. 2561
9. วิธีดำเนินการมาตรฐานของ CREC ฉบับที่ 4.0, 15 มิถุนายน 2563 (Standard Operating Procedure: SOP V4.0, 15 June 2020)
10. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.