

Document No : *	S/P-01-IRB-005	Revision : *	04
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	18 Apr 2024
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review)		

1. กรอบนโยบาย

การดำเนินงานวิจัย เป็นสิ่งที่ช่วยส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ สร้างองค์ความรู้ใหม่ซึ่งอาจก่อให้เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครหรือสังคมต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีบทบาทหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยและการทดลองในคนเพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ซึ่งประกอบด้วยหลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม ไม่ว่าจะเป็งานวิจัยทางด้านการรักษา หรือ งานวิจัยทางด้านสังคม โครงการวิจัยจำเป็นต้องผ่านการทบทวนพิจารณาและอนุมัติหรือเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนั้นองค์วิจัยจึงต้องมีกระบวนการที่โปร่งใส ชัดเจนและสามารถตรวจสอบได้

2. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงวิธีการที่คณะกรรมการใช้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการเต็มชุด อย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน มาตรฐานสากล

3. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย เมื่อผู้วิจัยหลักส่งแบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เข้ามายังคณะกรรมการฯ เป็นครั้งแรก (initial submission) ตั้งแต่การรับเอกสารจากผู้วิจัย การขอกรหัสโครงการ การลงทะเบียนโครงการ การแจกเอกสารให้กรรมการ การบันทึกความเห็นของกรรมการในที่ประชุม การแจ้งผลการพิจารณา และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

โครงการที่เข้ารับการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด จำเป็นต้องได้รับการลงมติในที่ประชุม เป็นโครงการที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครปานกลางถึงสูง คณะกรรมการร่วมกันพิจารณาความเสี่ยง ประโยชน์รวมถึงวิธีการที่พอเพียงเพื่อป้องกันหรือบรรเทาความเสี่ยงให้น้อยลง

4. นิยาม

การพิจารณาโครงการแบบปกติ หรือแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review) หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ โครงการจะถูกนำเข้าพิจารณาในการประชุมประจำเดือน ตามวาระที่กำหนด

5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัย มีหน้าที่จัดเตรียมเอกสารให้ครบและถูกต้องตามที่คณะกรรมการได้กำหนดไว้ และต้องจัดทำรายละเอียดอย่างเหมาะสมที่กรรมการจะสามารถพิจารณาประเด็นต่างๆ ได้ หากผู้วิจัยไม่ส่งเอกสารต่างๆ ครบถ้วน หรือไม่ทำตามแนวทางที่คณะกรรมการวางไว้ จะทำให้การพิจารณาล่าช้าออกไป หรือไม่ได้รับการรับรองเลย
2. เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้แบ่งจ่ายโครงการวิจัยให้กรรมการ BHQ-IRB ที่เหมาะสม
3. กรรมการ ดำเนินการพิจารณาโครงการและให้ความเห็น
4. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เก็บเอกสารกลับและเข้าแฟ้มหลังการประชุมกรรมการฯ

6. แนวทางปฏิบัติ (Procedure)

1. การแจกโครงการวิจัยและส่งโครงการวิจัยกลับ

การพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด เลขานุการแจกโครงการให้กรรมการที่เหมาะสมเป็น primary reviewer 3 ท่าน ตามความเหมาะสมพิจารณาจากสาขาการแพทย์ ประสบการณ์ของกรรมการ และชนิดของการวิจัย ใน 3 ท่านนี้จะต้องมีกรรมการที่เป็น lay person อยู่ด้วย

เจ้าหน้าที่จัดส่งโครงการให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ประธานกรรมการฯ เลขานุการ และที่ปรึกษา คณะกรรมการฯ พร้อมกับแบบใบประเมิน (Reviewer assessment form) ไปด้วยทุกเรื่อง หากเป็นการวิจัยที่มีการเชิญชวนผู้ป่วยหรืออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย จะแนบแบบฟอร์ม Participant information sheet และ Informed consent และรายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอม (Participant information sheet and consent form element checklists) ไปด้วย โดยต้องส่งภายใน วันที่ 17 ของเดือนเพื่อให้กรรมการมีเวลาพิจารณาและหาข้อมูลประกอบการตัดสินใจ

กรรมการที่ได้รับมอบหมาย 3 ท่าน ส่งประเด็นจากการทบทวนตามใบประเมิน (Reviewer assessment form) ให้เลขานุการก่อนประชุม 7 วัน เพื่อสรุปประเด็นเข้าที่ประชุม

2. การพิจารณาโครงการ

คณะกรรมการมีการดำเนินงานตลอดจนวิธีการพิจารณา ตามแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ซึ่งยึดถือหลักจริยธรรมการวิจัยในคน โดยมีการทบทวนเอกสารที่ต้องส่งเข้ามา และมีกระบวนการพิจารณาทบทวน (review process) หากกรรมการมีข้อสงสัยที่คาดว่าผู้วิจัยน่าจะชี้แจงได้ด้วยตนเอง สามารถจะเชิญผู้วิจัยเข้ามาตอบข้อซักถามได้

กรรมการที่มีสิทธิลงคะแนนเสียง และให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัย ต้องไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย และไม่มีส่วนได้เสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม กรณีที่มีกรรมการเป็นนักวิจัย หรืออยู่ในทีมวิจัย ต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณา และไม่ลงคะแนนเสียงในโครงการวิจัยที่กรรมการนั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย

การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณา ทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย ทบทวนด้านวิทยาศาสตร์ ด้านจริยธรรม และกระบวนการขอความยินยอม โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในทุกโครงการวิจัยและสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณา ทบทวน วันที่ทบทวน และความเห็นของคณะกรรมการ

การพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการฯ จะเปิดโอกาสให้กรรมการทุกคนได้ซักถาม กรรมการที่เป็น primary reviewer และกรรมการทุกคนสามารถเป็นผู้ตอบและออกความเห็นได้ กรรมการที่เป็น lay person จะถูกเชิญให้ออกความเห็นโดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่องของเอกสารชี้แจง การขอความยินยอม และการให้ความยินยอม แต่ละโครงการต้องใช้เวลาานพอสมควร และประธานจะขอมติของที่ประชุมคือผลของการพิจารณา โดยใช้การลงความเห็นร่วมกัน (consensus) ไม่ใช้การโหวต (vote)

ผลการพิจารณาทบทวนมีได้ 4 ชนิด คือ

ผลเป็น 1 รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved)

ผลเป็น 2 แก้ไขเล็กน้อยตามคำแนะนำก่อนพิจารณารับรอง (Minor revisions required before approval)

ผลเป็น 3 ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขประเด็นสำคัญตามที่คณะกรรมการระบุ (Major revisions required before approval) และส่งเข้ารับการพิจารณาใหม่อีกครั้งในที่ประชุมทั้งคณะกรรมการ (Resubmit)

ผลเป็น 4 ไม่รับรองโครงการวิจัย (Disapproved)

3. การบันทึกความเห็นของกรรมการในที่ประชุม

ในการประชุมมีการจัดเรียงวาระของการพิจารณา โดยที่โครงการที่เป็น initial submission จะอยู่ในวาระที่ 5.1

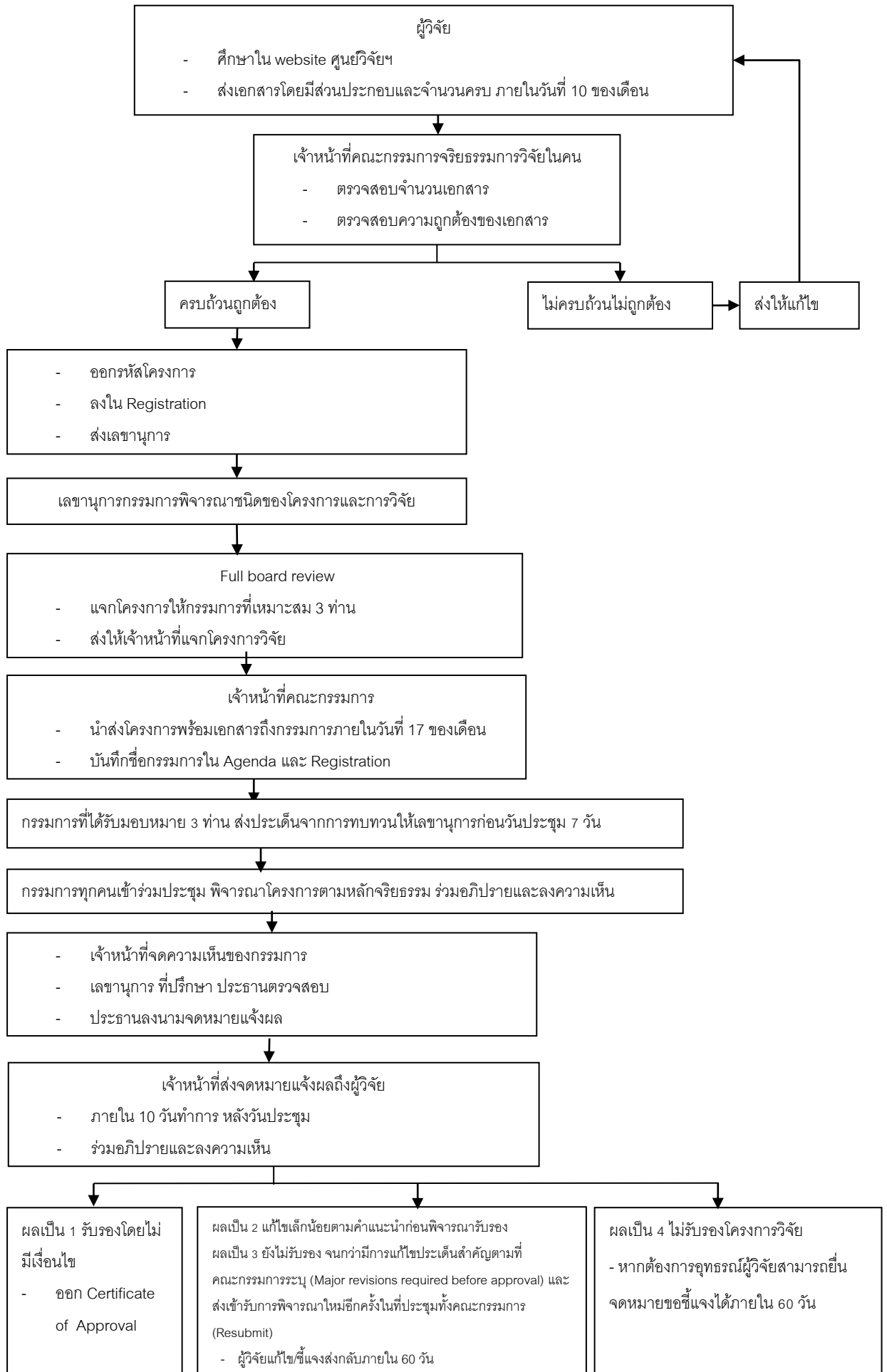
4. การส่งจดหมายแจ้งผล

1. จดหมายแจ้งผล มีเนื้อหาของการปรับปรุงแก้ไข และผลการพิจารณา รวมทั้งคำแนะนำในการใช้แบบฟอร์มการแก้ไขเพื่อส่งกลับคณะกรรมการฯ และกำหนดวันที่ต้องส่งกลับภายใน 60 วัน (สองเดือน)
2. จดหมายแจ้งผล ต้องมีเนื้อหาที่กระชับ เป็นเหตุเป็นผล คำแนะนำควรชัดเจนและเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย ใช้ถ้อยคำที่เป็นกลาง สุภาพ และต้องถูกตรวจสอบแล้วโดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน เลขานุการ ที่ปรึกษา และประธานกรรมการฯ แนวทางปฏิบัติสำหรับการแก้ไขโครงการที่ถูกส่งกลับมายังคณะกรรมการ
3. ผู้ลงนามในจดหมายแจ้งผลคือ ประธานกรรมการฯ
4. จดหมายแจ้งผล ต้องส่งออกภายใน 10 วันทำการหลังการประชุมกรรมการฯ ของเดือนนั้น โดยใส่ในซองจำหน่ายถึงผู้วิจัยหลักและประทับ "ลับ" บนซอง
5. กรณีพิจารณาผลเป็น 2 และ 3 เมื่อผู้วิจัยได้รับจดหมายแจ้งผลแล้ว ต้องทำการแก้ไขปรับปรุงส่งกลับคณะกรรมการฯ ภายใน 60 วัน (2 เดือน) หากผู้วิจัยไม่สามารถส่งกลับสามารถแจ้งขอขยายได้อีก 60 วัน หลังจากนั้นถ้าไม่ติดต่อกลับมาให้ถือว่าขอถอนโครงการออกจากการพิจารณา
6. กรณีพิจารณา ผลเป็น 4 ไม่รับรองโครงการวิจัย (Disapproved) หากต้องการอุทธรณ์ผู้วิจัยสามารถยื่นจดหมายขอชี้แจงได้ภายใน 60 วัน นับจากวันออกจดหมายแจ้งผล และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการอีกครั้ง

5. การเก็บเอกสารเข้าแฟ้มโครงการ

โครงการทุกโครงการจะต้องมีแฟ้มโครงการเพื่อการเก็บรักษาและค้นหาได้สะดวก โดยเลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับผิดชอบดูแล รายละเอียดการเก็บเอกสารในแฟ้ม การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ แฟ้มโครงการจะต้องมีป้ายติดชื่อและรหัสโครงการอย่างชัดเจน รวมทั้งต้องถูกเก็บไว้ในตู้ปิดกุญแจล็อกและป้องกันการเข้าถึง

7. **ผังงาน (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. จำนวนโครงการที่พิจารณาต่อเดือน และต่อปี
2. ชนิดต่างๆของโครงการ
3. ผลการพิจารณาทบทวน ชนิดต่างๆ
4. กรรมการได้รับเอกสารที่จะใช้พิจารณาทบทวนครบถ้วน ภายในวันที่ 17 ของเดือน
5. ระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ ส่งจดหมายแจ้งผลไปให้ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำงานหลังการประชุม

10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง (Relevant document)

1. F/M-04-IRB-001: แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission Form)
2. F/M-04-RSD-001: ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยรวมทุกคน (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-01-IRB-020: เอกสารขออนุญาตใช้เวชระเบียนผู้ป่วย/ส่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย
6. F/M-04-IRB-002: แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer Assessment Form)
7. F/M-01-IRB-018: ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
8. F/M-01-IRB-022: ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ Material transfer Agreement
9. F/M-03.1-IRB-002: หนังสือแสดงเจตนายินยอมหรือการยอมตามเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก
10. F/M-01-IRB-034: แบบประเมินโครงร่างสำหรับการวิจัย Retrospective Chart Review
11. F/M-01-IRB-025: เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)
12. S/D-01-IRB-001: คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ COA
13. F/M-04-IRB-014: แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับกรณีศึกษา (BHQ-IRB Submission Form for Case Report)
14. F/M-01-IRB-036: แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมในการวิจัย

11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม (Reference)

1. US Regulation 45 CFR 46.101(b), 46.108, 46.111
2. US Regulation 21 CFR 56.108, 56.110, 56.111
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.
11. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023.
12. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567