



Document No. :	S/P-03-BDMS-028	Approved Date:	22 Jan 2026
Business Unit :	Bangkok Dusit Medical Services Plc.	Effective Date:	8 Mar 2026
Document Type :	Policy (S/P)	Revision :	00
BDMS Risk Domain:	Operation	Expired Date :	21 Jan 2028
Subject :	การพิจารณาทบทวนโครงสร้างการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review)		
Owner :	IRB Committee		

การควบคุมการปรับปรุงเอกสาร

ฉบับที่	สรุปรายการแก้ไข	แก้ไขโดย
0	เอกสารใหม่	ภญ.สุไมพร กฤตพันธ์
1		
2		
3		

1. กรอบนโยบาย

การดำเนินงานวิจัย เป็นสิ่งที่ช่วยส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ สร้างองค์ความรู้ใหม่ซึ่งอาจก่อให้เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครหรือสังคมต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีบทบาทหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยและการทดลองในคนเพื่อคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ซึ่งประกอบด้วยหลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม ไม่ว่าจะเป็งานวิจัยทางด้านการรักษาหรือ งานวิจัยทางด้านสังคม โครงการวิจัยจำเป็นต้องผ่านการทบทวนพิจารณาและอนุมัติหรือเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนั้นองค์กรจึงต้องมีกระบวนการที่โปร่งใส 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 บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) โครงการจะถูกนำเข้าพิจารณาในการประชุมประจำเดือน ตามวาระที่กำหนด

5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัย มีหน้าที่จัดเตรียมเอกสารให้ครบและถูกต้องตามที่คณะกรรมการได้กำหนดไว้ และต้องจัดทำรายละเอียดอย่างเหมาะสมที่กรรมการจะสามารถพิจารณาประเด็นต่างๆ ได้ หากผู้วิจัยไม่ส่งเอกสารต่างๆ ครบถ้วน หรือไม่ทำตามแนวทางที่คณะกรรมการวางไว้ จะทำให้การพิจารณาล่าช้าออกไป หรือไม่ได้รับการรับรองเลย
2. เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้แบ่งจ่ายโครงการวิจัยให้กรรมการที่เหมาะสม
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 พร้อมกับแบบประเมิน (Reviewer assessment form) ไปด้วยทุกเรื่อง หากเป็นการวิจัยที่มีการ เชิญชวนผู้ป่วยหรืออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย จะแนบแบบฟอร์ม Participant information sheet และ Informed consent และรายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอม (Participant information sheet and consent form element checklists) ไปด้วย โดยต้องส่งภายในวันที่ 17 ของ เดือนเพื่อให้กรรมการมีเวลาพิจารณาและหาข้อมูลประกอบการตัดสินใจ

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

2. การพิจารณาโครงการ

คณะกรรมการมีการดำเนินงานตลอดจนวิธีการพิจารณา ตามแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ซึ่งยึดถือหลักจริยธรรมการวิจัยในคน โดยมีการทบทวนเอกสารที่ต้องส่งเข้ามา และมีกระบวนการพิจารณาทบทวน (review process) หากกรรมการมีข้อสงสัยที่คาดว่าผู้วิจัยน่าจะชี้แจงได้ด้วยตนเอง สามารถจะเชิญผู้วิจัยเข้ามาตอบข้อซักถามได้

กรรมการที่มีสิทธิลงคะแนนเสียง และให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัย ต้องไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย และไม่มีส่วนได้เสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม กรณีที่มีกรรมการเป็นนักวิจัย หรืออยู่ในทีมวิจัย ต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณา และไม่ลงคะแนนเสียงในโครงการวิจัยที่ กรรมการนั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย

การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย ทบทวนด้านวิทยาศาสตร์ด้านจริยธรรม และกระบวนการขอความยินยอม โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในทุกโครงการวิจัยและสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณา ทบทวน วันที่ทบทวน และความเห็นของ คณะกรรมการ

กรรมการผู้รับผิดชอบหลัก (Primary Reviewer) ต้องเข้าร่วมประชุมเพื่อนำเสนอโครงร่างการวิจัย โดยกรรมการ คนที่ 1 นำเสนอโครงการทั้งหมดรวมทั้งข้อเสนอแนะด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรม กรรมการคนที่ 2 ให้ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมหรือข้อที่แตกต่างจากกรรมการท่านแรกในด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรม กรรมการคนที่ 3 ซึ่งเป็นกรรมการที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์และไม่เชี่ยวชาญในศาสตร์ใดๆ (Lay person) ให้ความเห็นเกี่ยวกับ เอกสารการชี้แจงการขอความยินยอมและการให้ความยินยอมในฐานะตัวแทนภาคประชาชน ทั้งนี้จะเปิดโอกาสให้ คณะกรรมการท่านอื่นๆ ที่เข้าร่วมประชุมได้ซักถามและให้ความคิดเห็นเพิ่มเติม แต่ละโครงการต้องใช้เวลาานานพอสมควร 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

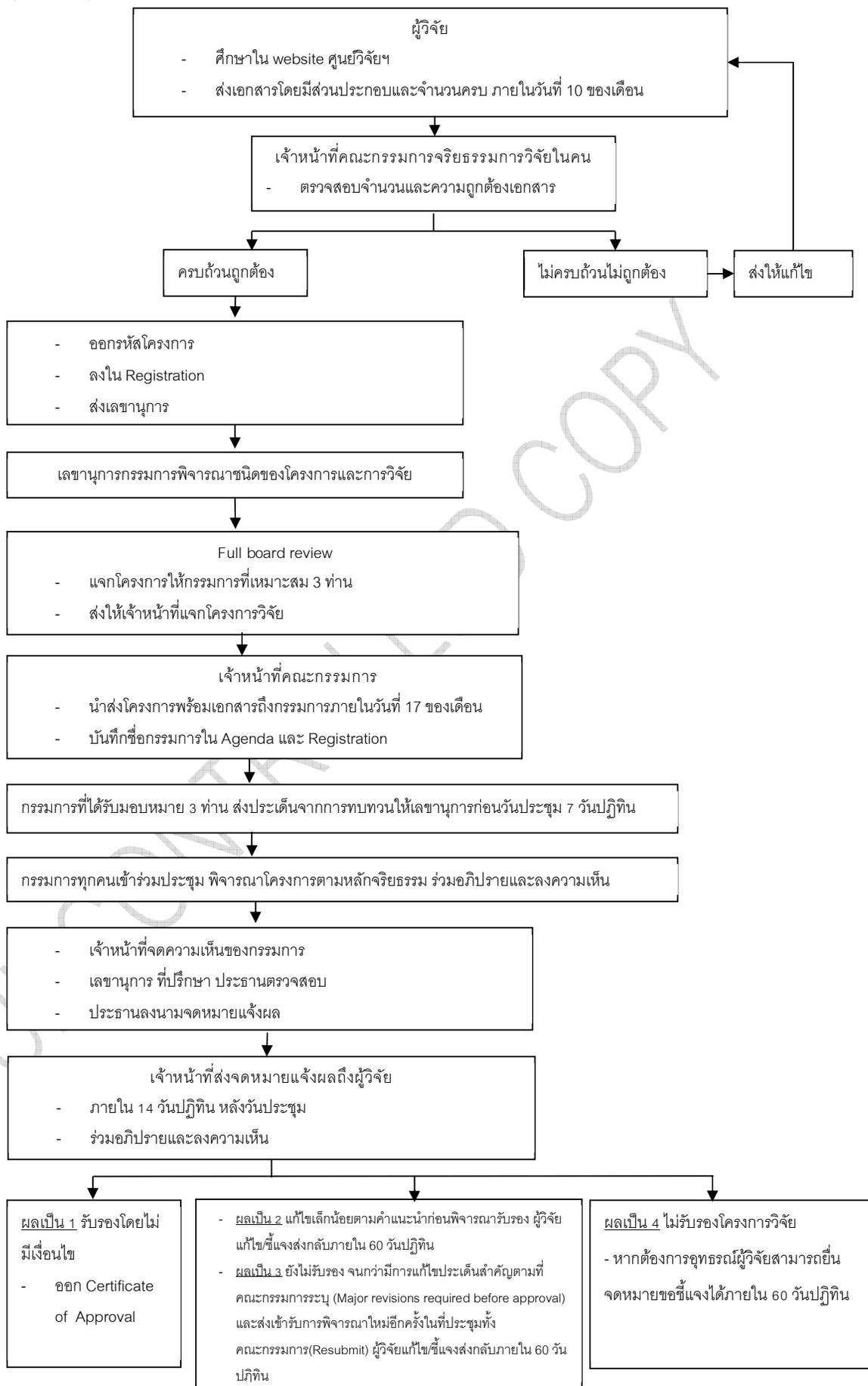
4. การส่งจดหมายแจ้งผล

1. จดหมายแจ้งผล มีเนื้อหาของการปรับปรุงแก้ไข และผลการพิจารณา รวมทั้งคำแนะนำในการใช้แบบฟอร์มการแก้ไขเพื่อส่งกลับคณะกรรมการฯ และกำหนดวันที่ต้องส่งกลับภายใน 60 วันปฏิทิน
2. จดหมายแจ้งผล ต้องมีเนื้อหาที่กระชับ เป็นเหตุเป็นผล คำแนะนำควรชัดเจนและเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย ใช้ถ้อยคำที่เป็นกลาง สุภาพ และต้องถูกตรวจสอบแล้วโดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน เลขานุการ ที่ปรึกษา และประธานกรรมการฯ แนวทางปฏิบัติสำหรับการแก้ไขโครงการที่ถูกส่งกลับมายังคณะกรรมการ
3. ผู้ลงนามในจดหมายแจ้งผลคือ ประธานกรรมการฯ
4. จดหมายแจ้งผล ต้องส่งออกภายใน 14 วันปฏิทิน หลังการประชุมกรรมการฯ ของเดือนนั้น โดยส่งเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
5. กรณีพิจารณาผลเป็น 2 และ 3 เมื่อผู้วิจัยได้รับจดหมายแจ้งผลแล้ว ต้องทำการแก้ไขปรับปรุงส่งกลับคณะกรรมการฯ ภายใน 60 วันปฏิทิน หากผู้วิจัยไม่สามารถส่งกลับสามารถแจ้งขอขยายได้อีก 60 วันปฏิทิน ถ้าไม่ติดต่อกลับมาให้ถือว่าขอถอนโครงการออกจากการพิจารณา
6. กรณีที่ยังแก้ไขไม่แล้วเสร็จในครั้งแรก สำหรับการแก้ไขครั้งต่อไปจะต้องส่งกลับภายใน 30 วันปฏิทิน หากผู้วิจัยไม่สามารถส่งกลับทัน สามารถแจ้งขอขยายได้อีก 30 วันปฏิทิน หลังจากนั้นถ้าไม่ติดต่อกลับมาให้ถือว่าขอถอนโครงการออกจากการพิจารณา

	แก้ไขครั้งที่ 1	ขยายระยะเวลา	แก้ไขครั้งต่อไป	ขยายระยะเวลา
Full board (วันปฏิทิน)	60	60	30	30

7. กรณีพิจารณาผลเป็น 4 ไม่รับรองโครงการวิจัย (Disapproved) หากต้องการอุทธรณ์ผู้วิจัยสามารถยื่นจดหมายขอชี้แจงได้ภายใน 60 วันปฏิทิน นับจากวันออกจดหมายแจ้งผล และนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการอีกครั้ง
5. การเก็บเอกสาร
เอกสารโครงการทั้งหมดจะจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยเก็บใน one drive ของสำนักงาน มีการจำกัดบุคคลที่เข้าถึงได้ เช่น ประธานคณะกรรมการ, เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เท่านั้น

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 14 วันปฏิทิน หลังการประชุม

10.เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง (Relevant document)

1. F/M-03-BDMS-080: แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BDMS-IRB Submission Form)
2. F/M-03-BDMS-081: เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)
3. F/M-03-BDMS-082: หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)
4. F/M-03-BDMS-083: หนังสือแสดงเจตนายินยอม หรือ การยอมตามเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก (Assent)
5. FM-03-BDMS-084: แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมในการวิจัย
6. FM-03-BDMS-090: ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae)
7. FM-03-BDMS-091: ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
8. FM-03-BDMS-092: เอกสารขออนุญาตใช้เวชระเบียน/สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย
9. FM-03-BDMS-093: ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (Material transfer Agreement)
10. SD-03-BDMS-031: คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ COA
11. FM-03-BDMS-099: แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer Assessment Form)
12. FM-03-BDMS-101: แบบตรวจสอบการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
13. FM-03-BDMS-102: แบบประเมินโครงร่างการวิจัยสำหรับ Expert Opinion
14. FM-03-BDMS-103: แบบทบทวนการแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ (Resubmitted Corrected Protocol Review Form)
15. FM-03-BDMS-104: เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)

11.เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม (Reference)

1. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Department of Health and Human Services (DHHS) 1979.
2. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.

3. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
4. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564
5. คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ.2568
6. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2011.
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
9. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023.
10. Guidance for best practices for clinical trials. WHO 2024
11. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects 4th editions (CIOMS) 2016
12. Clinical research in resource-limited settings. A consensus by a CIOMS Working Group. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences 2021
13. Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subject – Good Clinical Practice (ISO14155) 3rd edition 2020
14. US Regulation 21 CFR 50.20, 50.24, 50.25, 50.27, 56.108(a)(1), (b)(3), 115(6)
15. US Regulation 45 CFR 46 103 (b)(4)(5), 46.101, 46.108, 46.109, 46.111, 46.117
16. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา พ.ศ.2561 เล่ม 135 วันที่ 13 พฤศจิกายน 2561.
17. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567
18. World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. Ferney-Voltaire, France: World Medical Association; 2016
19. World Medical Association (WMA). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants [Internet]. Ferney-Voltaire (France): WMA; 2024
20. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline, Good Clinical Practice E6(R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025