



Document No. :	S/P-03-BDMS-043	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 :	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Review of Submitted Research Protocol Approved by Central Research Ethics Committee: CREC)		
Owner :	IRB Committee		

การควบคุมการปรับปรุงเอกสาร

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

1. กรอบนโยบาย

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหลายสถาบัน จะมีขั้นตอนยุ่งยากและเสียเวลา จึงได้มีการประชุมและมีข้อสรุปให้จัดตั้งหน่วยงานกลางโดยการระดมความคิดจากกระทรวงสาธารณสุข และสถาบันต่างๆที่มีการพิจารณาการวิจัยทางคลินิก เพื่อร่วมพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน ให้ได้รับการพิจารณาอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกับ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee; CREC) โดย

- ร่วมมือส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนสู่มาตรฐานสากล
- ให้การวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับหลายสถาบันสามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว
- ให้การดำเนินการวิจัยในคนสอดคล้องกับการวิจัยทางคลินิกที่ดีและหลักจริยธรรม
- ให้ความมั่นใจในการปกป้องอาสาสมัครการวิจัย

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการและพิจารณาโครงการวิจัย ร่วมกับคณะกรรมการ CREC โดย

- บันทึกข้อตกลงมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ได้ลงนามร่วมกันระหว่างสถาบันภาคีทั้งหมดและ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
- การเปลี่ยนแปลงและแก้ไขใดๆ ในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ต้องกระทำโดยความเห็นชอบร่วมกันเป็นลายลักษณ์อักษร
- กรณีสถาบันภาคีใด สถาบันหนึ่งต้องการยกเลิกข้อตกลงความร่วมมือนี้ต้องแจ้งให้สถาบันภาคีอื่นๆ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

4. นิยาม

1. คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee: CREC) หมายถึง คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบพหุสถาบัน ระหว่างสถาบันภาคี ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่กระทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองในมนุษย์ในหลายสถาบันที่ทำ ความตกลงร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยซึ่งผู้วิจัยหลักสังกัด ภายใต้ สถาบันที่ทำความตกลงร่วมกันในการพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย
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
3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ในโครงร่างการวิจัยแบบพหุสถาบัน หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน (local site) หนึ่งสถาบันภาคีของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเฉพาะที่มีผู้วิจัยหลัก/ร่วมจาก บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)

5. หน้าที่ และความรับผิดชอบ (Role and Responsibility)

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ในโครงร่างการวิจัยแบบพหุสถาบัน มีหน้าที่ ในการประเมิน local issue ก่อนการประชุมพิจารณา โครงการวิจัยครั้งแรก
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) (BDMS-IRB) มีหน้าที่ส่งตัวแทน กรรมการ BDMS-IRB ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย ร่วมกับ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (Central Research Ethics Committee: CREC) เมื่อได้รับการประสานงานจาก CREC และกรรมการ BDMS-IRB ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ ดำเนินการการวิจัยของ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) เป็นผู้ทบทวน โดยการ เข้าร่วมสังเกตการณ์ ประชุม และนำเสนอข้อมูล ประเมิน local issue ในการพิจารณาโครงการของ CREC และนำเสนอรายงานความก้าวหน้าในที่ ประชุมคณะกรรมการ BDMS -IRB
3. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ รับเอกสาร ออกรหัสโครงการวิจัย และออกเอกสาร การรับรอง Certificate of Approval; COA) เสนอต่อประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB ให้การรับรอง และเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการ BDMS -IRB เพื่อทราบ ทั้งนี้จะดำเนินการสำหรับ โครงร่างการวิจัยแบบพหุสถาบันเฉพาะที่มีผู้วิจัยหลัก/ร่วมจาก บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) และผ่าน การทบทวนรับรองจาก CREC ส่งมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

6. แนวทางปฏิบัติ (Procedure)

ขอบเขตความร่วมมือในฐานะหนึ่งในสถาบันภาคี โดยทางสถาบันภาคีทั้งหมดตกลงร่วมมือกันดังนี้

- ร่วมมือกันในการดำเนินการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
 - ปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ของคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
 - ร่วมมือกันในการดำเนินการของระบบกลางในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Independent Ethics Committees System) โดยเสนอรายชื่อคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committees : CREC) ให้ประธานมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทยแต่งตั้งเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย ในคนที่จะดำเนินการในสถาบันภาคี หรือ หน่วยงาน องค์กร และสถาบันภายนอกภาคีที่มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคน ในประเทศไทยได้ประเมินศักยภาพและรับรองตามที่ได้ร้องขอ
 - ร่วมมือกันปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ของ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
 - มีข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลาง CREC และ คณะกรรมการ BDMS -IRB
1. การเข้าร่วมเป็นสมาชิกคณะกรรมการ CREC
 - ประธานคณะกรรมการ BDMS -IRB นำเสนอและขอมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในการเข้าร่วมเป็นสมาชิก CREC

- ประธานคณะกรรมการ BDMS -IRB ทำหนังสือถึงประธานฝ่ายแพทย์ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) เพื่อเข้าเป็นสมาชิก CREC
 - ประธานคณะกรรมการ BDMS -IRB ลงนามในหนังสือทำความตกลง (MOU) กับประธาน CREC ในการพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกัน
 - ประธานคณะกรรมการ BDMS -IRB ส่งรายชื่อกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ CREC
2. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันร่วมกับ CREC
- เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC หรือผู้วิจัยร่วมของโครงการวิจัยพหุสถาบันประจำเครือข่าย BDMS -IRB ติดต่อประสานงานกับเจ้าหน้าที่สำนักงาน BDMS -IRB พร้อมยื่นการส่งโครงการวิจัย
- เจ้าหน้าที่สำนักงาน BDMS -IRB รับเอกสาร ออกรหัสของ BDMS-IRB และตอบกลับรหัสสถาบัน ต่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC
- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมหรือผู้มีอำนาจของ BDMS -IRB ส่งเอกสารแบบประเมิน Local issue ให้กับคณะกรรมการ BDMS -IRB เพื่อให้ตอบแบบประเมิน Local issue ของบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)
- ประธานคณะกรรมการ BDMS -IRB พิจารณารายชื่อกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ CREC โดยการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตาม SOP ของ การประชุมนี้กรรมการ BDMS -IRB เข้าร่วมโดยการสังเกตการณ์ และสามารถนำเสนอข้อมูล ประเมิน local issue ต่อประธานคณะกรรมการกลาง CREC เมื่อมีการสอบถาม ทั้งนี้ เป็นไปตาม SOP ของ CREC
3. การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ BDMS -IRB
- ภายหลังการประชุมของคณะกรรมการกลาง CREC เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย การประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) จะดำเนินการดังนี้
- ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลาง CREC ให้คณะกรรมการจริยธรรม BDMS -IRB เอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งรวมถึง
 1. โครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ประทับตราวาง ที่มีชื่อคณะกรรมการกลาง CREC และวันที่ที่รับรอง)
 2. หนังสือรับรอง (Certificate approval) ของคณะกรรมการกลาง CREC
 3. ผลการพิจารณารวมทั้งข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกลาง CREC
 4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน BDMS -IRB รับเอกสาร ออกหนังสือ รับทราบให้กับผู้วิจัยที่ BDMS โดยกำหนดวันที่เห็นชอบรับรองเป็นวันที่ได้รับการอนุมัติจาก BDMS -IRB และให้มีวันสิ้นสุดการรับรองเป็นวันเดียวกับที่ระบุจากคณะกรรมการกลาง เพื่อเสนอประธานคณะกรรมการ BDMS -IRB รับรอง และเลขานุการคณะกรรมการนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ BDMS -IRB เพื่อทราบ
 - ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC จะดำเนินการประสานงานกับผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย เพื่อให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย

- ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคุณคณะกรรมการกลาง CREC ให้คณะกรรมการจริยธรรม BDMS -IRB ในรูปสำเนาเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งรวมถึงเหตุผล และข้อเสนอแนะของคุณคณะกรรมการกลาง CREC

การจ่ายเงินค่าพิจารณาของคุณคณะกรรมการจริยธรรม BHQ-IRB

ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานแสวงกำไรจะต้องจ่ายเงินให้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) โดยไปจ่ายที่หน่วยการเงินของบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) เป็นค่าพิจารณาโครงการของคุณคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จำนวน 10,000 บาท (หนึ่งหมื่นบาทถ้วน) แล้วต้องนำใบเสร็จรับเงินนั้นมามอบให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการ ทำบัญชีรายรับของคุณคณะกรรมการ BDMS -IRB และแจ้งในที่ประชุมกรรมการ BDMS -IRB การจ่ายเงินนี้ต้อง กระทำเมื่อผู้วิจัยของ BDMS เริ่มส่งโครงการมาให้ ก่อนที่จะมีการพิจารณาโครงการ ในที่ประชุมพิจารณา CREC ครั้งแรก

4. การดำเนินการภายหลังการรับรองโครงการวิจัย

- การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัย (Amendment) เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน BDMS-IRB ได้รับเอกสารขอเปลี่ยนแปลง แก้ไขโครงการวิจัยจาก CREC เจ้าหน้าที่สำนักงาน BDMS -IRB จะลงทะเบียนรับและเสนอประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ให้การรับรอง และนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ เจ้าหน้าที่สำนักงาน BDMS -IRB ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันปฏิทิน ภายหลังจากประธานคณะกรรมการ BDMS -IRB ลงนาม หรือ ภายหลังจากการประชุมคณะกรรมการ BDMS -IRB กรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะใน โรงพยาบาลในเครือบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) (site specific) เช่น เพิ่มเติมหรือเปลี่ยนแปลงผู้วิจัย, การปรับเพิ่มหรือลดอาสาสมัคร เป็นต้น ยกเว้นเปลี่ยนหัวหน้าโครงการวิจัยและการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อโครงการภาพรวมหรือมีผลต่อการเข้าร่วมวิจัยของอาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยยื่นกับ CREC) ให้ผู้วิจัยเป็นผู้ยื่นขอกับ BDMS-IRB ตามแนวทางการปฏิบัติของ BDMS-IRB และแจ้งผลการพิจารณาให้กับ CREC ทราบ โดย CREC จะออกหนังสือรับทราบโดยมีผลตั้งแต่วันที่รับทราบของ BDMS-IRB

- รายงานความก้าวหน้า

คณะกรรมการกลาง CREC เป็นผู้พิจารณา รับรองต่อเนื่อง โครงการวิจัย แล้วเจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC จะส่งหนังสือรับรองและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องเรื่อง ให้กับ BDMS-IRB โดยระบุวันที่รับรอง และวันหมดอายุใน COA

BDMS-IRB ออกหนังสือรับทราบ แจ้งให้ผู้วิจัย BDMS โดยระบุวันที่เห็นชอบและวันหมดอายุเป็นวันเดียวกับ ของคณะกรรมการกลาง ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่รับรองต่อเนื่องให้แจ้งคณะกรรมการกลางพร้อมเหตุผล

- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. นักวิจัยต้องส่งรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้น ในโรงพยาบาลในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ให้กับคณะกรรมการ BDMS-IRB ก่อนตามกรอบเวลาของ (S/P-03-BDMS-035) และรายงานดังกล่าวต้องทบทวนโดยกรรมการ BDMS-IRB ที่ได้รับมอบหมาย กรรมการ BDMS-IRB พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและนำเสนอผลการพิจารณาให้กับคณะกรรมการ BDMS IRB ลงมติผลการพิจารณา หลังจากนั้น เจ้าหน้าที่สำนักงาน BDMS-IRB เป็นผู้แจ้งผลการพิจารณารายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้กับ CREC ภายใน 10 วัน

ทำการ นับจากวันที่ BDMS-IRB มีมติ เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC มีหน้าที่รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรม BDMS-IRB และส่งให้เลขานุการคณะกรรมการกลาง CREC เลขานุการคณะกรรมการกลาง CREC นำเสนอเพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการกลาง CREC ทราบ เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC ทำหนังสือรับทราบ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการกลาง CREC และ ส่งให้ BHQ BDMS-IRB ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม **เจ้าหน้าที่สำนักงาน BDMS-IRB ลงทะเบียนรับ ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ BDMS-IRB ทบทวน ตรวจสอบเสนอประธานคณะกรรมการ BDMS-IRB ให้การรับรอง นำเข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ BDMS-IRB เพื่อทราบ** เจ้าหน้าที่สำนักงาน BDMS-IRB จัดเก็บรายงาน เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

2. รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้น **นอกบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)** เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC ส่งเอกสารรายงานผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะจาก CREC ให้ เลขานุการคณะกรรมการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ BDMS-IRB ทบทวน และเสนอประธานคณะกรรมการ BDMS-IRB นำเข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ BDMS-IRB เพื่อให้ที่ประชุมรับทราบ (acknowledge)

● **การรายงานการเบี่ยงเบนและการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance / Protocol Deviation / Violation)**

1. ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรม BHQ BDMS-IRB และผู้สนับสนุนทุนวิจัยทันทีที่ได้รับรายงานว่ามีปฏิบัติที่ไม่ตรงกับขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการกลาง CREC
2. เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC ทำหนังสือรับทราบการรายงานการเบี่ยงเบนและการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ลงนามโดยประธานคณะกรรมการกลาง CREC และส่งให้คณะกรรมการจริยธรรม BDMS-IRB ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม
3. **เจ้าหน้าที่สำนักงาน BDMS-IRB ลงทะเบียนรับ-ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการ /ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ BDMS-IRB ทบทวน ตรวจสอบเสนอประธานคณะกรรมการ BDMS-IRB ให้การรับรองนำเข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อทราบ** เจ้าหน้าที่สำนักงาน BDMS-IRB จัดเก็บรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และแบบประเมิน เข้าแฟ้มโครงการวิจัย
4. รายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ทาง BDMS-IRB เป็นผู้พิจารณาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และจะรายงานผลการพิจารณา เฉพาะกรณีต้องไปตรวจเยี่ยม (Site visit), พักการรับรอง (Suspension) หรือ ยุติการรับรอง (Termination) ให้กับ CREC ทราบภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่ BDMS-IRB มีมติดังกล่าว

● **เรื่องร้องเรียน**

1. อาสาสมัครหรือบุคคลอื่น สามารถแจ้งเรื่องร้องเรียน เมื่อรู้สึกได้รับการกระทำที่ไม่ถูกต้อง หรือไม่เป็นธรรม โดยส่งเอกสาร หรือโทรศัพท์ หรือโทรสาร หรือผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ มาที่คณะกรรมการจริยธรรม BDMS-IRB หรือคณะกรรมการกลาง CREC
2. ในกรณีที่คณะกรรมการ BDMS-IRB เป็นผู้รับเรื่องร้องเรียน BDMS-IRB เป็นผู้พิจารณาและแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางทราบกรณีที่มีผลกระทบต่อโครงการโดยภาพรวมทั้งหมด

3. ในกรณีที่คณะกรรมการกลาง CREC เป็นผู้รับเรื่องร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC เตรียมเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือบันทึกข้อมูลรายละเอียดเรื่องร้องเรียนลงในแบบรายงานเรื่องร้องเรียน นำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการกลาง CREC เจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC ส่งรายงานถึงสำนักงาน BDMS-IRB เจ้าหน้าที่สำนักงาน BDMS-IRB ลงทะเบียนรับ ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ BDMS-IRB ทบทวน ตรวจสอบเสนอประธานคณะกรรมการ BDMS-IRB ให้การรับรอง นำเข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อทราบ

● การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)

1. ผู้รับผิดชอบโรงพยาบาลในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) มีอำนาจยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัยตามคำแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย คณะกรรมการกลาง CREC หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย BDMS-IRB
2. เมื่อเป็นการเสร็จสิ้นการวิจัยหรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดที่ BDMS แห่งเดียว BDMS-IRB เป็นผู้พิจารณาและแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางทราบ แต่กรณีที่ยุติทุกแห่งทางคณะกรรมการกลางเป็นผู้พิจารณาและแจ้งผลการตัดสินใจมา

● การรายงานสรุป (Final report) รายงานแจ้งปิด ยุติโครงการ

1. CREC ส่งรายงานถึงสำนักงาน BDMS-IRB เจ้าหน้าที่สำนักงาน BDMS-IRB ลงทะเบียนรับ ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ BDMS-IRB ทบทวน ตรวจสอบเสนอประธานคณะกรรมการ BDMS-IRB ให้การรับรอง นำเข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อทราบ
2. เจ้าหน้าที่สำนักงาน BDMS-IRB จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ ประธาน คณะกรรมการ BDMS-IRB ลงนาม
3. เจ้าหน้าที่สำนักงาน BDMS-IRB ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันปฏิทิน ภายหลังจากประธานคณะกรรมการ BHQ-IRB ลงนาม หรือ ภายหลังจากการประชุมคณะกรรมการ BDMS-IRB

● การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย

เอกสารโครงการทั้งหมดจะจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยเก็บใน one drive ของสำนักงาน มีการจำกัดบุคคลที่เข้าถึงได้ เช่น ประธานคณะกรรมการ, เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เท่านั้น

ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

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

7. ฝั่งงาน





8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม

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

9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ

1. การติดตามความสมบูรณ์ของทะเบียนโครงการวิจัย โดยประธานกรรมการฯ และเลขานุการกรรมการฯ
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน BDMS-IRB เลขานุการ ออกรหัส อนุญาต ออกเอกสารรับรอง (Certificate of Approval; COA) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วัน และแจ้งในที่ประชุม ตามกำหนดเวลา

10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1. F/M-03-BDMS-104: เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)
2. F/M-03-BDMS-098: เอกสารรับรองการแก้ไขเปลี่ยนแปลง (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 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย เมื่อผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง

10. Form AL 03 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)

เอกสาร MOU

- บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาการวิจัยในคนแบบสหสถาบันระหว่างสถาบันภาคี วันที่ 11 พฤษภาคม 2561
- บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาการวิจัยในคนแบบสหสถาบันระหว่างสถาบันภาคี วันที่ 5 กันยายน 2565
- บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาการวิจัยในคนแบบสหสถาบันระหว่างสถาบันภาคี วันที่ 23 กรกฎาคม 2568

11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

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