	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 001/04.0
	บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย	หน้า 1 ของ 10 หน้า

การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับ
กรรมการจริยธรรมการวิจัย
Preparing Standard Operating Procedures (AMSECs)
and Guideline for Ethics Committees

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 001/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย วันที่

คณะกรรมการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 001/04.0
	บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	หลักการปฏิบัติ	4
	6.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	4
	6.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง	5
	6.3 การกำหนดรูปแบบ	5
	6.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	6.5 การทบทวนพิจารณา (Review)	7
	6.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approve)	7
	6.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribute)	7
	6.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revise)	8
	6.9 การอนุมัติและแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	8
	6.10 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ AMSEC 001	10

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 001/04.0
	บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 3 ของ 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ผู้วิจัย คณะกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ และเจ้าหน้าที่ในสำนักงานเกี่ยวกับกระบวนการที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. นิยามศัพท์


ฉบับตี	ฉบับตีคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยของคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ประธาน	ประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยของคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
เลขานุการ	เลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยของคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ผู้ช่วยเลขานุการ	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยของคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
คณะกรรมการร่าง/ปรับปรุง	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยและเจ้าหน้าที่หน่วย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน	จรรยาบรรณการวิจัย

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่าย ของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยของคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

4. ความรับผิดชอบ

ให้คณะกรรมการร่าง/ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานปฏิบัติตามแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการเตรียม ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 001/04.0
	บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 4 ของ 10 หน้า


5. แผนภูมิขั้นตอน การปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ↓	คณบดี
2	จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบท ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ↓	คณะกรรมการร่าง/ปรับปรุงฯ
3	กำหนดรูปแบบ ↓	คณะกรรมการร่าง/ปรับปรุงฯ
4	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการร่าง/ปรับปรุงฯ
5	การทบทวนพิจารณา ↓	ที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณ
6	อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	ประธานฯ/ คณบดี
7	นำไปใช้ แจกจ่าย และเก็บรักษา ↓	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
8	ทบทวน ขอปรับปรุงแก้ไข ↓	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
9	จัดการแทนที่ฉบับเดิม และจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย

6. หลักการปฏิบัติ

6.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

- ดู AMSEC 003
- ให้คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เป็นคณะกรรมการร่าง/ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยหน้าที่ โดยปฏิบัติตาม 6.2-6.7

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 001/04.0
	บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 5 ของ 10 หน้า

6.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

- 1) แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 01-001)
- 2) สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน (AF 03-001)
- 3) สร้างเอกสารที่ใช้ประกอบกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 02-001)


6.3 การกำหนดรูปแบบ (Format)

6.3.1 รูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 4 ส่วน ได้แก่


- 1) ปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 3 ส่วนคือ
 - ก. ตราของคณะเทคนิคการแพทย์
 - ข. รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - ค. ชื่อผู้จัดทำและผู้อนุมัติ
- 2) สารบัญญ
 - ก. แสดงหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
 - ข. เลขหน้า
- 3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่
 1. วัตถุประสงค์
 2. นิยามศัพท์
 3. ขอบเขต
 4. ผู้รับผิดชอบ
 5. แผนภูมิขั้นตอน
 6. หลักการปฏิบัติ
 7. ภาคผนวก
 8. เอกสารอ้างอิง
- 4) บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
แสดงประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานในแต่ละบทที่มีการแก้ไข (AF 05-001)

6.3.2 การให้รหัส (Coding system)

- 1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 001/04.0
	บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย	หน้า 6 ของ 10 หน้า

- (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 5 ตัว คือ **AMSEC** ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ **Associated Medical Sciences Ethics Committee**
 - (2) ใช้ตัวเลข 3 หลัก สำหรับแสดงลำดับบทที่ของ SOP เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส **AMSEC 001**
 - (3) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับแสดงฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก 01
 - (4) ใช้ตัวเลข 1 หลัก สำหรับแสดงครั้งที่มีการแก้ไขเล็กน้อยในแต่ละบทของวิธีดำเนินการ โดยเริ่มจาก 0
 - (5) ตัวอย่างเช่น **AMSEC 001/01.1** หมายถึง วิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 001 ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1
- 2) การให้รหัสแบบเอกสารในภาคผนวก (Form codes)
- (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 หลัก คือ **AF** ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับภาคผนวก (Annex Form)
 - (2) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับแสดงลำดับที่ของเอกสารในภาคผนวก เช่น รหัส **AF 01** สำหรับเอกสารภาคผนวก 1
 - (3) เป็นภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐานใด ให้ใส่เครื่องหมาย – ตามด้วยหมายเลข SOP 3 หลัก เช่น แบบเอกสารในภาคผนวก 1 ของ **AMSEC 001** ใช้รหัส **AF 01-001**
 - (4) ระบุ ฉบับ (Version) ของแบบเอกสารภาคผนวกไว้ที่ footer โดยเริ่มจากฉบับ 01.0
- 3) การให้รหัสแนวทางปฏิบัติ (Guideline codes)
- (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ คือ **AMSE-GL** (ย่อจาก Associated Medical Sciences Ethics Guideline)
 - (2) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับแสดงหมายเลขแนวทางปฏิบัติ เช่น แนวทางปฏิบัติที่ 1 ใช้รหัส **AMSE-GL 01**

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 001/04.0
	บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 7 ของ 10 หน้า

6.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) ทำปกวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ นิยามศัพท์ ขอบเขต ผู้รับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอน หลักการปฏิบัติ ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง โดยใช้ภาษาที่กระชับ เข้าใจง่าย
- 3) ตรวจสอบความสอดคล้องระหว่าง แผนภูมิขั้นตอน และหลักการปฏิบัติ
- 4) ทำสารบัญ ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย ใส่เลขหน้าให้ถูกต้อง และตรวจสอบความสอดคล้องระหว่าง สารบัญ และหลักการปฏิบัติ
- 5) ตรวจสอบความถูกต้องของโครงสร้าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 6) ตรวจสอบความถูกต้องของรหัส SOP และ AF ที่อ้างในบท
- 7) ตรวจสอบความสอดคล้องของชื่อ AF ที่อ้างในบท และ AF ฉบับจริง
- 8) รวบรวมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมด เรียงลำดับ แล้วจัดทำสารบัญ เข้าแฟ้ม
- 9) รวบรวมภาคผนวก (AF) ทั้งหมด เรียงลำดับ แล้วจัดทำสารบัญ เข้าแฟ้ม

6.5 การทบทวนพิจารณา (Review)


- 1) แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการร่าง/ปรับปรุงฯ เตรียมขึ้นฉบับแรก (รหัส O1.0) กรรมการจรรยาบรรณการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทบทวนและเสนอแนะ
- 2) ประธาน หรือ รองประธาน จัดการประชุมคณะกรรมการ เพื่ออภิปราย
- 3) คณะกรรมการร่าง/ปรับปรุงฯ แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะจากที่ประชุม

6.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approve)

- 1) นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรกที่แก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้ว เสนอประธานฯ ลงนาม และลงวันที่
- 2) นำเสนอคณบดี พิจารณาอนุมัติ และประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribute)

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรา “ต้นฉบับ” ที่หน้าปกของวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท
- 2) แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับอิเล็กทรอนิกส์ ให้กรรมการทุกคน
- 3) หลังจากแจกจ่ายแล้ว 5 วัน ทำการ เจ้าหน้าที่สอบถามการได้รับโดยไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และบันทึกไว้ในเอกสารการรับ กรณีที่ได้มีการตอบรับ จะสอบถามคณะกรรมการเข้าร่วมประชุม
- 4) จัดเก็บเอกสารการรับไว้ในแฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 001/04.0
	บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 8 ของ 10 หน้า

5) นำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ขึ้นประกาศบน web site ของสำนักงาน เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถเปิดดูได้

6.8 การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revise)


- 1) การทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน และ/หรือ AF สามารถกระทำได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลที่เปลี่ยนไปหรือมีขึ้นใหม่ ซึ่งกรรมการ เจ้าหน้าที่ สามารถเสนอให้แก้ไข โดยใช้แบบฟอร์ม AF 04-001 หรือการนำเสนอต่อที่ประชุม ส่วนการปรับปรุงที่จะต้องทำอย่างสม่ำเสมอ ให้คณะกรรมการประชุมปรึกษาหารือทุก 1 ปี
- 2) ฉบับที่แก้ไขระหว่างการใช้งาน ให้ใช้รหัสตัวเลขสูงขึ้นตามระดับการแก้ไขว่ามากหรือน้อย เช่น สูงขึ้นทีละ 0.1 หากแก้ไขน้อย และสูงขึ้นทีละ 0.5 หากแก้ไขมาก
- 3) ฉบับที่แก้ไขรวมกันแก้ไขประจำปี หรือสองปี ให้สูงขึ้นทีละ 1 เช่น จากรหัส 01.0 เป็น 02.0
- 4) คณะกรรมการ อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5) ถ้ามีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใด ให้บันทึกประวัติการแก้ไขไว้ในแบบฟอร์ม AF 05-001 แล้วใส่ไว้ในหน้าสุดท้ายของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น
- 6) การปรับปรุง AF สามารถทำได้โดยประธานฯ ร่วมกับเลขานุการ แล้วแจ้งที่ประชุม

6.9 การอนุมัติและแจกจ่ายฉบับปรับปรุง

ดำเนินการตาม 6.6 และ 6.7

6.10 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสาร ในห้องของหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์
- 2) เอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าให้ประทับตรา ยกเลิก ที่ปกนอกและปกในและหน้าแรกของทุกบท
- 3) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับตั้งแต่ฉบับที่ 1.0 เป็นต้นมา ไว้ในคอมพิวเตอร์ของสำนักงาน และ portable hard disk
- 4) จัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน Hard Copy จำนวน 3 ชุด เก็บไว้ที่สำนักงาน


	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 001/04.0
	บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย	หน้า 9 ของ 10 หน้า

7. ภาคผนวก

AF 01-001	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
AF 02-001	รายการเอกสารประกอบในภาคผนวกวิธีดำเนินการมาตรฐาน
AF 03-001	ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
AF 04-001	คำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
AF 05-001	บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
AF 06-001	บันทึกการได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 001/04.0
	บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 10 ของ 10 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 001

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขนิยามศัพท์ให้สอดคล้องกับบริบทที่ เปลี่ยนไป
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไขการให้รหัส และเพิ่มขั้นตอนการเก็บ ต้นฉบับ SOP - ปรับปรุงการเขียนแผนภูมิและหลักการ ปฏิบัติให้สอดคล้องกันในทุกขั้นตอน - ปรับเปลี่ยนเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 002/04.0
	บทที่ 2. วิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 1 ของ 7 หน้า

วิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับจรรยาบรรณการวิจัย
Preparation of Guidelines

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 002/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 002/04.0
	บทที่ 2. วิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	แนวทางปฏิบัติ	4
	6.1 กำหนดชื่อ เนื้อหา โครงสร้าง และหมายเลขของแนวปฏิบัติ	4
	6.2 จัดพิมพ์เนื้อความแนวปฏิบัติ	4
	6.3 พิจารณาเพื่ออนุมัติแนวปฏิบัติใหม่หรือแก้ไข	5
	6.4 แจกจ่ายแนวปฏิบัติ	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ AMSEC 002	7

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 002/04.0
	บทที่ 2. วิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายวิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับจรรยาบรรณการวิจัย เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้ผู้วิจัย ผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์

2. นิยามศัพท์

แนวปฏิบัติ ข้อแนะนำ กฎ เกณฑ์ ฯลฯ ให้เป็นแนวทางการปฏิบัติในเรื่องใดๆ ที่เกี่ยวกับจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์

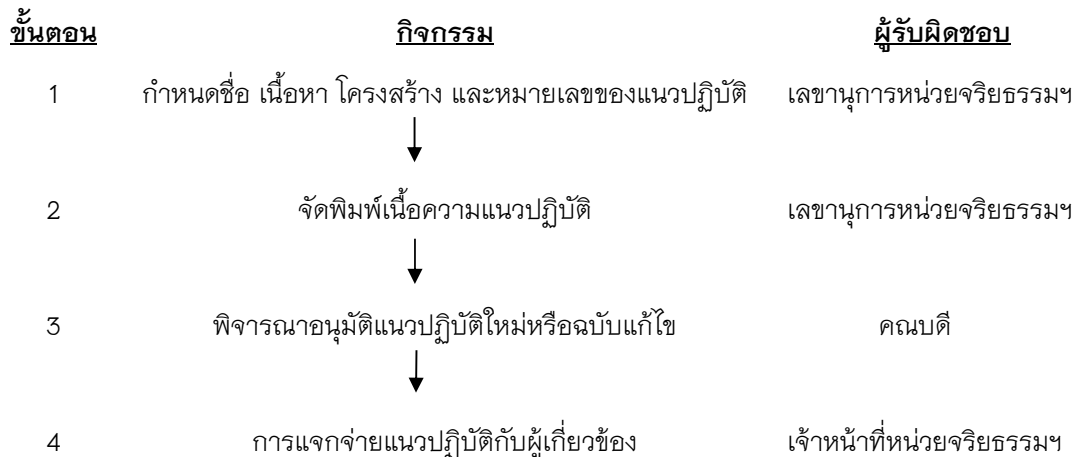
3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

เลขานุการหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการสร้างและแก้ไขแนวปฏิบัติของผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องเมื่อจำเป็น ผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องทำงานภายใต้การควบคุมกำกับของเลขานุการหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 002/04.0
	บทที่ 2. วิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 4 ของ 7 หน้า

6. แนวทางปฏิบัติ

6.1 กำหนดชื่อ เนื้อหา โครงสร้าง และหมายเลขของแนวปฏิบัติ

- 1) หัวเรื่อง เนื้อหา และโครงสร้างแนวปฏิบัติต้องสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) ฉบับแรก กำหนดหมายเลขเป็น AMS GL 01 เมื่อจะทำแนวปฏิบัติฉบับใหม่ให้กำหนดหมายเลขต่อจากแนวปฏิบัติฉบับที่มีอยู่ คือ 02, 03 ไปเรื่อย ๆ
- 3) เมื่อไม่ใช้แนวปฏิบัติฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้แนวปฏิบัติฉบับนั้น และไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของแนวปฏิบัติที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก

6.2 จัดพิมพ์เนื้อหาความแนวปฏิบัติ

แนวปฏิบัติประกอบด้วย 5 ส่วนคือ


- (1) ปก
- (2) สารบัญ
- (3) เนื้อหา
- (4) เอกสารอ้างอิง
- (5) ภาคผนวก

แนวปฏิบัติทุกฉบับต้องมีส่วนที่ 1-3 ส่วนอื่นอาจมีหรือไม่มีก็ได้

6.2.1 ปก

ปกแนวปฏิบัติต้องมีข้อมูลต่อไปนี้

- (1) ตราคณะ
- (2) ชื่อเรื่องและหมายเลขของแนวปฏิบัติ รวมทั้งวันที่เริ่มใช้งาน
- (3) ฉบับที่ (version) โดยให้เริ่มที่ 1.0 ซึ่งเป็นฉบับที่อนุมัติ ส่วนฉบับแก้ไขให้ใช้หลักเกณฑ์เดียวกับการเปลี่ยนแปลงของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AMSEC 001)
- (4) วันที่ที่เริ่มใช้งาน
- (5) แทนที่ฉบับก่อน (ถ้ามี)
- (6) ชื่อไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ รวมทั้งโดเร็กตอรีในคอมพิวเตอร์ (ถ้ามี)
- (7) รายชื่อผู้จัดเตรียม
- (8) ที่อยู่สำหรับติดต่อ
- (9) ตัวอย่างปก ให้ดูภาคผนวก 1 (AF 01-002)

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 002/04.0
	บทที่ 2. วิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 5 ของ 7 หน้า

6.2.2 สารบัญ

แสดงหัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของแนวปฏิบัติ รวมถึงเอกสารอ้างอิงและภาคผนวก และให้
 ระบุเลขหน้าด้วย

6.2.3 เนื้อหา

1) บทนำ

- 1.1 อธิบายสรุปวัตถุประสงค์ของแนวปฏิบัติ
- 1.2 อธิบายวิธีการจัดทำแนวปฏิบัติโดยย่อ
- 1.3 อธิบายวิธีการใช้แนวปฏิบัติโดยย่อ

2) เนื้อหาอย่างละเอียด

- 2.1 เนื้อหาควรกระชับและชัดเจน
- 2.2 แนวปฏิบัติที่ยาวควรแบ่งย่อยให้สั้นลง
- 2.3 อาจอ้างอิงเอกสารที่เกี่ยวข้องในเนื้อหา

6.2.4 เอกสารอ้างอิง

รวบรวมรายชื่อเอกสารอ้างอิงที่เป็นแหล่งที่มาของข้อมูล

6.2.5 ภาคผนวก


- (1) ใช้ทดแทนการอธิบายเนื้อหาที่ยาวและซับซ้อน
- (2) แนะนำให้ “ยกตัวอย่างแสดง” เพื่อหลีกเลี่ยงการเขียนคำอธิบายที่ลำบาก
และเข้าใจยาก
- (3) นิยามศัพท์
- (4) คำอธิบายอักษรย่อ

6.3 พิจารณาเพื่ออนุมัติแนวปฏิบัติใหม่หรือฉบับแก้ไข

- 1) คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ร่วมกันพิจารณาแก้ไขปรับปรุงแนวปฏิบัติ
- 2) คณบดี มีหน้าที่อนุมัติแนวปฏิบัติฉบับใหม่หรือฉบับแก้ไข
- 3) ฉบับสุดท้ายเป็นฉบับที่นำมาแจกจ่าย

6.4 แจกจ่ายแนวปฏิบัติ

- 1) แจกจ่ายแนวปฏิบัติให้กับนักวิจัย คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย และผู้สนใจ
- 2) เอกสารแนวปฏิบัติไม่ถือเป็นเอกสารที่เป็นความลับ


	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 002/04.0
	บทที่ 2. วิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 6 ของ 7 หน้า

7. ภาคผนวก

AF 01-002 ปกของแนวปฏิบัติ


8.เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
- 8.3 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and World Health Organization (WHO) “International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans”, 2016.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 002/04.0
	บทที่ 2. วิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 7 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 002

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขนิยามศัพท์ให้สอดคล้องกับบริบทที่ เปลี่ยนไป
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- เปลี่ยน bullet เป็น numerical list ให้ง่าย ต่อการอ้างอิง -ปรับปรุงแผนภูมิและแนวปฏิบัติให้ สอดคล้องกันทุกขั้นตอน - แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 003/04.0
	<p>บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย</p>	หน้า 1 ของ 15 หน้า

โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
Constituting Research Ethics Committee

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 003/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 2 ของ 15 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	6.1 หลักจรรยาบรรณ	5
	6.2 วิสัยทัศน์และพันธกิจ	6
	6.3 กรอบหน้าที่	7
	6.4 อำนาจของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	7
	6.5 รูปแบบการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย	8
	6.6 องค์ประกอบ การได้มาและการแต่งตั้งกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	8
	6.7 วาระดำรงตำแหน่ง	10
	6.8 บทบาทประธานฯ	10
	6.9 บทบาทเลขานุการฯ	10
	6.10 บทบาทสำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย	10
	6.11 บทบาทของกรรมการ	11
	6.12 การยกเลิกคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยคณะเทคนิคการแพทย์	11
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	12
9	บันทึกประวัติ AMSEC 003	13

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 3 ของ 15 หน้า

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ แสดงการแต่งตั้ง โครงสร้าง หน้าที่ กรอบหน้าที่ ความรับผิดชอบและ กิจกรรมของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ การดำเนินการดังกล่าวสนับสนุนโดย นโยบายการปกป้องอาสาสมัครของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่


2. นิยามศัพท์

“การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปใน ลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยกระทำต่อ ร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่ง ความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ทางการแพทย์และการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือ ด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการ วิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงงานบริการของผู้ประกอบวิชาชีพ ด้านการแพทย์และสาธารณสุข

คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย คณะทำงานอิสระผู้มีหน้าที่ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่งตั้งโดยคณบดี คณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัย ประกอบด้วยกรรมการทั้งที่เป็นนักวิทยาศาสตร์และไม่ใช่นักวิทยาศาสตร์ มีอิสระที่จะแสดงความคิดเห็น คำแนะนำ และพิจารณาตัดสิน

กรรมการที่เป็นนักวิทยาศาสตร์ (scientific members) บุคคลที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การ งาน อาชีพ เอื้อให้มุ่งพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมทางวิทยาศาสตร์ในสาขาชีวเวชศาสตร์ หรือสังคมศาสตร์ บุคคลกลุ่มนี้ได้แก่ (1) ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ และสาขาอื่นใน วิทยาศาสตร์สุขภาพ แสดงโดยใบประกอบวิชาชีพ (เช่น แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ นัก เทคนิคการแพทย์ พยาบาล นักกายภาพบำบัด นักโภชนาการ) (2) ผู้สำเร็จการศึกษาระดับ ปริญญาโทขึ้นไปในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ระบาดวิทยา ศึกษาศาสตร์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา (3) นักสถิติ

กรรมการที่อยู่นอกสาขาวิทยาศาสตร์ (non-scientific members) ผู้ที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้มุ่งพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมนอกวิทยาศาสตร์ในสาขา ชีวเวชศาสตร์หรือสังคมศาสตร์ กล่าวคือ ให้แง่มุมด้านผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือชุมชน สังคม บุคคลกลุ่มนี้ได้แก่ (1) บุคคลที่สำเร็จการศึกษาชั้นปริญญาตรีขึ้นไปสาขาทาง

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 4 ของ 15 หน้า

มนุษยศาสตร์ เช่น ภาษาศาสตร์ วรรณคดี บริหารธุรกิจ สื่อสารมวลชน กฎหมาย ปรัชญา และศาสนา ดนตรี, (2) บุคคลในชุมชน

กรรมการที่ไม่สังกัดคณะกรรมการแพทย์ (non-affiliated members) ผู้ที่ไม่ใช่ข้าราชการ พนักงาน ลูกจ้าง ของคณะกรรมการแพทย์

3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ใช้กับการแต่งตั้งและการดำเนินการของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ต้องอ่านและเข้าใจกฎเกณฑ์ ที่ประกาศโดยคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจรรยาบรรณ	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
2	วิสัยทัศน์และพันธกิจ	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
3	กรอบหน้าที่	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
4	อำนาจของคณะกรรมการ	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
5	รูปแบบการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
6	องค์ประกอบ การได้มา และการแต่งตั้ง กรรมการ	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
7	วาระดำรงตำแหน่ง	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
8	บทบาทประธานคณะกรรมการ	ประธานฯ


	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 5 ของ 15 หน้า

9	บทบาทเลขานุการคณะกรรมการ	เลขานุการ
	↓	
10	บทบาทสำนักงานจริยธรรมการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
11	บทบาทของกรรมการ	กรรมการจริยธรรมการวิจัย
	↓	
12	การสิ้นสุดคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	คณบดี

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 หลักจริยธรรม

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตระหนักว่าโครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบแล้วอาจต้องได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับชาติ หรือแห่งอื่นก่อนจะดำเนินการวิจัยได้
- 2) ในการประเมินโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตระหนักถึงความแตกต่างทางกฎหมาย ประเพณีวัฒนธรรม และเวชปฏิบัติในประเทศต่าง ๆ
- 3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับทราบถึงข้อกำหนดและเงื่อนไขของสถาบันอื่นๆ ที่พิจารณาโครงการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะแสวงหาข้อมูลที่เป็นจกคณะกรรมการสถาบันอื่นหรือกรรมการแห่งชาติและนักวิจัย เกี่ยวกับผลกระทบของกรวิจัย
- 5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาศัยหลักจริยธรรมพื้นฐานที่แสดงใน Belmont Report เป็นหลักการพื้นฐาน กล่าวคือ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้คุณประโยชน์ และ หลักความยุติธรรม
- 6) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใช้หลักจริยธรรมแสดงใน *Declaration of Helsinki* เป็นแนวทางการแสดงข้อคิดเห็น แนะนำและตัดสินใจ
- 7) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ใช้แนวปฏิบัติต่อไปนี้และกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับของประเทศที่เกี่ยวข้อง เป็นแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย
 - The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 6 ของ 15 หน้า

- Code of Federal Regulations TITLE 45 PUBLIC WELFARE Department of Health and Human Services PART 46 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS (45CFR46)
 - ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานของตนเองโดยอาศัย WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011 & และ และ Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 /Rules and Regulations. P.7259-7274. (The Common Rule)
- 9) กรณีที่โครงการวิจัยได้รับทุนจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาให้สอดคล้องกับ 45CFR46 และ/หรือ 21CFR ตามเหมาะสมกับลักษณะโครงการ
- 10) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะแสวงหาการรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนดของประเทศหรือสากล และการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้สอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับของประเทศ


6.2 วิสัยทัศน์และพันธกิจ

วิสัยทัศน์: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ดำเนินงานตามมาตรฐานสากล มุ่งส่งเสริมงานวิจัยของคณะฯ สู่ความเป็นเลิศตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี

พันธกิจ: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นคณะกรรมการที่จะดูแลให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่ดำเนินการในคณะเทคนิคการแพทย์หรือดำเนินการโดยบุคลากรของคณะเทคนิคการแพทย์หรือดำเนินการโดยบุคลากรสถาบันสมทบ เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถตัดสินใจโดยอิสระ ปราศจากอคติอันเนื่องมาจากระบบบริหาร นักวิจัย หรือผู้อุปถัมภ์

วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากภัยอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 7 ของ 15 หน้า

- 2) เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีคุณค่าเชิงวิชาการและถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล
- 3) เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ยังคงมีความเหมาะสมทางจริยธรรม

6.3 กรอบหน้าที่ (Term-of-reference)

หน้าที่หลักของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้แก่


- 1) พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัยโดยอาศัยหลักจริยธรรมพื้นฐานและแนวทางในข้อ 6.1
- 2) ให้คำปรึกษาแนะนำแก่บุคลากรของคณะ สถาบันสมทบ หรือสาธารณชนเกี่ยวกับเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย
- 3) ส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยกับบุคลากรด้านการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์และสถาบันสมทบ

ในการรับพิจารณาโครงการวิจัย จะรับเฉพาะ

- 1) โครงการวิจัยที่มีบุคลากรของคณะเทคนิคการแพทย์เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย
- 2) โครงการวิจัยของนักศึกษาในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ที่มีบุคลากรของคณะเทคนิคการแพทย์เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย และไม่มีคณะกรรมการประจำสถาบันที่รับผิดชอบ
- 3) โครงการวิจัยย่อยของบุคลากรในสถาบันสมทบซึ่งเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย

6.4 อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (authority)

- 1) คณะกรรมการฯ มีอำนาจให้ความเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบโครงการวิจัยที่พิจารณา และมีอำนาจที่จะหยุดพักการรับรองชั่วคราว (suspend) หรือเพิกถอนการรับรองถาวร (terminate) การเห็นชอบโครงการวิจัยที่ได้ให้ไปแล้วหากพบว่านักวิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่เสนอหรือทำให้สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครถูกละเมิดหรืออาสาสมัครมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นหรือมีการพบว่าการวิจัยเกิดภัยอันตรายอันไม่คาดคิด
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถใช้กลไกตรวจสอบการดำเนินการวิจัยตามเหมาะสม เช่น สุ่มตรวจสถานที่ดำเนินการวิจัย ข้อมูลและใบขอคำยินยอม และขอสัมภาษณ์อาสาสมัคร
- 3) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมเห็นชอบ คณะบดีมีอำนาจที่จะไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยนั้น

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 8 ของ 15 หน้า

- 4) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจรรยาบรรณไม่เห็นชอบ คณบดีไม่สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยนั้น
- 5) คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยอาจยอมรับผลการพิจารณาของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยจากหน่วยงานอื่น ภายใต้ข้อตกลงร่วมที่เป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ การดำเนินงานของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานอื่นดังกล่าวต้องได้รับการรับรองมาตรฐานเป็นที่เรียบร้อยแล้ว
- 6) คณบดีสามารถมอบอำนาจหน้าที่ที่นอกเหนือจากข้างต้นโดยเป็นลายลักษณ์อักษร


6.5 รูปแบบการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยจะดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับความเห็นชอบเชิงจรรยาบรรณโดยมีหลักการดำเนินการดังนี้

- 1) คณะกรรมการจรรยาบรรณอาจยอมรับคุณค่าทางวิชาการ ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่ได้รับทุนในคณะเทคนิคการแพทย์ หรือได้รับทุนภายนอกคณะเทคนิคการแพทย์ ที่แหล่งทุนมี peer review
- 2) ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้ขอรับทุนในคณะเทคนิคการแพทย์ แต่เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกที่มีการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการหรือมีการเก็บรวบรวมข้อมูลจากอาสาสมัครที่ดำเนินการในคณะเทคนิคการแพทย์ หรือโครงการวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของแหล่งผู้ให้ทุนในการขอรับรองเชิงจรรยาบรรณ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยจะพิจารณาในส่วนที่มีการดำเนินการในคณะเทคนิคการแพทย์ ทั้งในแง่คุณค่าทางวิชาการและความถูกต้องตามหลักจรรยาบรรณ ในกรณีดังกล่าวให้รับรองเฉพาะ sub study
- 3) คณะกรรมการวิจัยจรรยาบรรณการวิจัยอาจร้องขอให้ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคณะเป็นผู้ให้ความเห็นในแง่คุณค่าเชิงวิชาการต่อคณะกรรมการ เพื่อประกอบการพิจารณา


6.6 องค์ประกอบ การได้มา และการแต่งตั้งกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

- 1) คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ต้องมีไม่น้อยกว่า 5 คน มีทั้งเพศหญิงและชาย ในจำนวนนี้ อย่างน้อย 1 คน ต้องเป็นแพทย์, อย่างน้อย 2 คน ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ในปัจจุบันสาขาการวิจัยที่พิจารณาโดยคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยเป็นประจำ เช่น เทคนิคการแพทย์ หรือกายภาพบำบัด, อย่างน้อย 1 คน ต้องไม่สังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ และอย่างน้อย 1 คน ต้องไม่อยู่ในสาขาทางแพทย์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาจเป็นผู้แทนชุมชน หรือเป็นผู้แทนกลุ่มตัวอย่างที่จะวิจัย โดยที่กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างได้

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 9 ของ 15 หน้า

- 2) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นผู้เสนอรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต่อคณบดีเพื่อแต่งตั้ง โดยดูจากคุณวุฒิ ความสนใจ และความเชี่ยวชาญ นอกจากนั้นยังอาจดูจากความยินดีร่วมมือ ความเต็มใจ ที่จะสละเวลาและกำลังมาช่วยงานจริยธรรมการวิจัย และยินดีที่จะเปิดเผย อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ ในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ให้ 1 คน เป็นประธาน, 1 คน เป็นเลขานุการ และอย่างน้อย 1 คน และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
- 3) ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งแสดงจากประสบการณ์การทำงานวิจัยทางคลินิก การเข้าร่วมอบรม/สัมมนาจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น
- 4) เลขานุการ เป็นผู้ช่วยคณบดี หรือรองคณบดี ที่รับผิดชอบกำกับดูแลการวิจัยของคณะโดยตำแหน่ง
- 5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นผู้เสนอชื่อผู้สมควรเป็นกรรมการเพิ่มเติม หรือทดแทนกรรมการที่ลาออก โดยพิจารณาจากคุณวุฒิ ประสบการณ์ ทั้งนี้ บุคคลนั้นจะต้องได้รับการยอมรับจากคณะกรรมการอย่างเป็นทางการเป็นเอกฉันท์โดยไม่มีผู้คัดค้าน
- 6) เลขานุการคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้ทาบตามบุคคลตามข้อ 5 แต่งตั้งเมื่อบุคคลนั้นยอมรับที่จะเป็นกรรมการ
- 7) ผู้ที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องมอบเอกสารอัตประวัติ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ประกอบด้วยอย่างน้อย ชื่อ สกุล คุณวุฒิ วิชาชีพ และสังกัด ให้กับคณะเทคนิคการแพทย์ และต้องส่งฉบับใหม่ทุก 4 ปี หรือเมื่อมีตำแหน่งทางวิชาการสูงขึ้น หรือมีการเพิ่มคุณวุฒิ
- 8) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องลงนามข้อตกลงกับคณะเทคนิคการแพทย์ในด้านการรักษาความลับและเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่พิจารณา
- 9) การหมดสมาชิกสภาพของกรรมการเกิดเมื่อ (1) ครบวาระ 4 ปี (2) ถึงแก่กรรม (3) ลาออก (4) ขาดคุณสมบัติกรรมการ (5) คณะหรือมหาวิทยาลัยสั่งให้พ้นสมาชิกภาพ (6) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกเว้นแต่เป็นความผิดที่กระทำโดยประมาทเป็นความผิดลหุโทษ (7) เป็นบุคคลล้มละลาย (8) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ (9) ถูกลงโทษทางวินัยตั้งแต่ภาคทัณฑ์ขึ้นไป (10) ขาดประชุมโดยไม่แจ้งให้ทราบและไม่ได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อเนื่องกันหลายครั้ง

**ในข้อท้ายสุดให้เลขานุการเป็นผู้เสนอข้อมูลต่อประธาน เพื่อขอให้ประธานสอบถามความสมัครใจในการเป็นกรรมการ และหากไม่สมัครใจก็ให้ยื่นใบลาออกจากการเป็นกรรมการ

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 10 ของ 15 หน้า

6.7 วาระดำรงตำแหน่ง

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีวาระ 4 ปี
- 2) เมื่อครบวาระแล้ว ให้รองคณบดีผู้รับผิดชอบดำเนินงานวิจัยสรรหาใหม่ กรรมการส่วนหนึ่ง อาจได้รับการแต่งตั้งต่อและส่วนหนึ่งจะสรรหามาใหม่ แต่กรรมการคนหนึ่งต้องไม่ดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกิน 8 ปี ยกเว้นในกรณีที่ไม่สามารถหาผู้เหมาะสมทดแทนได้
- 3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่ประสงค์จะลาออกควรรยื่นใบลาออกต่อประธาน กรรมการพร้อมชี้แจง เหตุผล ประธาน นำเสนอต่อคณบดีเพื่อพิจารณาอนุมัติ
- 4) การแต่งตั้งทดแทนผู้ที่ลาออกหรือการแต่งตั้งเพิ่มเติม ดำเนินการโดยรองคณบดีผู้รับผิดชอบดำเนินงานวิจัย ทั้งนี้ให้มีวาระเท่ากับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดเดิม

6.8 บทบาทประธานฯ


- 1) ดำเนินการประชุมอย่างมีประสิทธิภาพ
- 2) ลงนามในระเบียบวาระการประชุม
- 3) ลงนามในเอกสารรับรอง
- 4) ลงนามในหนังสือ หรือบันทึกถึงคณบดี หรือบุคคลอื่น ตามเหมาะสม

6.9 บทบาทเลขานุการ

- 1) เลขานุการทำหน้าที่โดยความร่วมมือจากผู้ช่วยเลขานุการ
- 2) เลขานุการ มีหน้าที่ต่อไปนี้
 - 2.1 กำกับดูแลสำนักงานจริยธรรมการวิจัยให้ดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ
 - 2.2 ประสานงานกับกรรมการและประธานตาม SOP ที่เกี่ยวข้อง

6.10 บทบาทสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

- 1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง(ดู AMSEC 007, AMSEC 025)
- 2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย (AMSEC 024)
- 3) จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการฯ อย่างสม่ำเสมอ (AMSEC 021)
- 4) เตรียมและเก็บรักษา วาระการประชุมและรายงานการประชุม (AMSEC 021)
- 5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการ (AMSEC 010 และ AMSEC 025)
- 6) ติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการ และผู้เสนอโครงการวิจัย (AMSEC 023)
- 7) จัดให้มีการอบรมบุคลากร และคณะกรรมการ (AMSEC 005)

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 11 ของ 15 หน้า

- 8) จัดให้มีการเตรียมพิจารณาทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวปฏิบัติ (AMSEC 001 และ AMSEC 025)
- 9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของประธานและคณะกรรมการ (เช่น ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา AMSEC 007 – AMSEC 021)
- 10) ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องอันร่วมสมัยแก่กรรมการ
- 11) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อคณบดี

6.11 บทบาทของกรรมการ


- 1) เข้าร่วมประชุม
- 2) ทบทวน อภิปรายและ พิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยที่ขอรับการทบทวนพิจารณาโดยอิสระ
- 3) ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม
- 4) (AMSEC 019)
- 5) ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและติดตามการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม
- 6) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการ เป็นความลับ (AMSEC 026)
- 7) เปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (ถ้ามี)
- 8) ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

6.12 การยกเลิกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์

อธิการบดี หรือคณบดีสามารถยกเลิกคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้


7. ภาคผนวก

-

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 12 ของ 15 หน้า


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 CIOMS. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- 8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.4 The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. “The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research”, 1979
- 8.5 World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013
- 8.6 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department Of Health and Human Services Part 46 Protection Of Human Subjects)
- 8.7 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 (มาตรา 7 และ 9)
- 8.8 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 (มาตรา 24)
- 8.9 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต 2551
- 8.10 คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ. 2551
- 8.11 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย “แนวทางจริยธรรมการทางวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550”


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 13 ของ 15 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 003


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> -ปรับปรุงแก้ไขข้อ 4 ความรับผิดชอบของกรรมการ -ปรับปรุงข้อ 6.14 การแจ้งผลการพิจารณาผลการพิจารณา แบ่งได้เป็น <ol style="list-style-type: none"> 1) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข (approve/favorable opinion) 2) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตามข้อเสนอแนะ (approve/favorable opinion after modification) 3) ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นเข้ามาใหม่ (resubmission) 4) ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม 5) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ (disapprove / unfavorable opinion)
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - เพิ่มเติมข้อ 6.3 “วิสัยทัศน์” และ ข้อ 6.4 “พันธกิจ - เพิ่มเติมข้อ 6.4 แสดง Flow Chart ขั้นตอนการสรรหากรรมการ - แก้ไขข้อ 6.8 สมาชิกภาพกรรมการ <ol style="list-style-type: none"> ข้อ 1) อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ ข้อ 2) ประธานและกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาคุณสมบัติของผู้บุคคลผู้ที่จะดำรง

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 14 ของ 15 หน้า

			<p>ตำแหน่งกรรมการ</p> <p>ข้อ 9) เลขานุการคณะกรรมการ จะเป็นผู้ ทาบตามบุคคลผู้เห็นควรดำรงตำแหน่ง กรรมการ</p> <p>ข้อ 13) การหมดสมาชิกภาพของกรรมการ เกิดเมื่อ 1) ครบวาระ 4 ปี</p> <p>- ปรับปรุงข้อ 6.15 การแจ้งผลการ พิจารณา โดยแบ่งผลการพิจารณาเป็น 4 ข้อ คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อ แก้ไข (approve) 2) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังจาก ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตาม ข้อเสนอนั้น (approve with minor modification) 3) ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้า มาใหม่ (minor modification and resubmission) 4) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจง ประกอบ (disapprove) <p>- เพิ่มรูปแบบ (Format) และขั้นตอนการ ปรับปรุง SOP ได้แก่ บันทึกประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท</p> <p>- แก้ไข bullet เป็น numerical list และ เปลี่ยน Ref WHO</p>
<p>คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน</p>	<p>04.0</p>	<p>8 กันยายน 2560</p>	<p>- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม</p> <p>- แก้ไขและเพิ่มเติมนิยามศัพท์</p> <p>- แก้ไขและเพิ่มเติมแนวปฏิบัติข้อบังคับของประเทศที่เกี่ยวข้อง เป็นแนวทางในการ พิจารณาโครงการ</p> <p>- แก้ไขกรอบอำนาจหน้าที่ของกรรมการ</p> <p>- ปรับปรุงรูปแบบการพิจารณาโครงการ</p> <p>- แก้ไขปรับปรุงการได้มาและการแต่งตั้ง</p>

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 15 ของ 15 หน้า

			กรรมการตามข้อเสนอแนะของ NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 3-5 กรกฎาคม 2560 - เพิ่มเติมหน้าที่ของประธาน เลขานุการและ และสำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
--	--	--	--

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 004/04.0</p>
	<p>บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ การขัดแย้งของผลประโยชน์</p>	<p>หน้า 1 ของ 6 หน้า</p>

ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งของผลประโยชน์
Confidentiality / Conflict of Interest Agreements

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 004/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 004/04.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ การขัดแย้งของผลประโยชน์	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 อ่านข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งของผลประโยชน์	4
	6.2 ชักถามข้อสงสัย	5
	6.3 ลงนามในบันทึกข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน	5
	6.4 ปฏิบัติตามข้อตกลง	5
	6.5 การเก็บรักษาเอกสารข้อตกลง	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ AMSEC 004	7

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 004/04.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ การขัดแย้งของผลประโยชน์	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อให้มีแบบข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งของผลประโยชน์ และกำหนดผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ ตระหนัก และลงนาม ในข้อตกลงดังกล่าว

2. นิยามศัพท์

การรักษาความลับ	การไม่เปิดเผยข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต
ข้อตกลงรักษาความลับ	ข้อตกลงที่จัดทำขึ้นเพื่อปกป้องความลับทางการค้า ข้อมูลสารสนเทศ และความเชี่ยวชาญ จากการนำไปใช้ในทางที่ผิดโดยผู้ที่ได้เห็นข้อมูลสารสนเทศภายใต้การรักษาความลับนี้ไม่มีขอบเขตจำกัดจะเป็นข้อมูลชนิดใดก็ได้ ยกเว้นข้อมูลสารสนเทศบางประเภท ที่ระบุไว้ในข้อตกลง สิ่งสำคัญที่ทุกฝ่ายต้องถือปฏิบัติตามข้อตกลงคือมาตรฐานการรักษาความลับของสารสนเทศ ข้อตกลงต้องระบุระยะเวลาที่ถือเป็นความลับ และระยะเวลาที่สารสนเทศได้รับการเปิดเผย
การขัดแย้งทางผลประโยชน์	มูลเหตุหรือสถานการณ์ที่คณะกรรมการ ชำราชการ ลูกจ้าง หรือ บุคลากรวิชาชีพ มีผลประโยชน์จากภายนอกหรือผลประโยชน์ส่วนตัว ได้แก่ ผลประโยชน์ทางการเงิน หน้าที่ และประโยชน์ทางวิชาชีพ ที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานที่ได้รับมอบหมาย กรรมการมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์หาก (1) มีชื่ออยู่ในโครงการวิจัยในฐานะหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมโครงการ ที่ปรึกษาโครงการ (2) มีหุ้นส่วนหรือเป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้ได้รับค่าตอบแทนเป็นประจำจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ครอบคลุมทั้งการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์เกี่ยวกับสารสนเทศและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ และบุคลากรหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 004/04.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ การขัดแย้งของผลประโยชน์	หน้า 4 ของ 6 หน้า

4. ความรับผิดชอบ

กรรมการจรรยาบรรณการวิจัยที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ทุกคน และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในบันทึกการข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

ผู้ได้รับเชิญเข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์การประชุม และผู้ขอรายงานจรรยาบรรณการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์ ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร ก็ต้องลงนามในข้อตกลงเช่นเดียวกัน


5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์	กรรมการ /เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย/ ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์/ ผู้ขอรายงาน
2	ซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)	กรรมการ /เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย/ ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์/ ผู้ขอรายงาน
3	ลงนามในข้อตกลง	กรรมการ /เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย/ ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์/ ผู้ขอรายงาน
4	ปฏิบัติตามข้อตกลง	กรรมการ /เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย/ ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์/ ผู้ขอรายงาน
5	เก็บรักษาเอกสารข้อตกลง	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 อ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณ มอบแบบบันทึกข้อตกลง (AF 01, 02, 03 หรือ 04-004) ให้กับ กรรมการ /เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณ / ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์การประชุม/ ผู้ขอรายงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่ออ่านทำความเข้าใจ

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 004/04.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ การขัดแย้งของผลประโยชน์	หน้า 5 ของ 6 หน้า

6.2 ซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)

- 1) ถามเลขานุการกรรมการจริยธรรมหรือผู้ช่วยเลขานุการ หากมีข้อสงสัยในประโยคหรือสาระ
- 2) รับฟังข้อชี้แจงจนเข้าใจชัดเจน

6.3 ลงนามในบันทึกข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

- 1) บุคคลข้างต้น เติมคำในช่องว่างและลงนามและระบุวันที่ ในบันทึก
- 2) ส่งให้เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย

6.4 ปฏิบัติตามข้อตกลง

ปฏิบัติตามบันทึกข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

6.5 เก็บรักษาเอกสารข้อตกลง


หน่วยจริยธรรมการวิจัย เก็บรักษาแบบบันทึกข้อตกลงที่ลงนามแล้ว ไว้ที่สำนักงาน ในแฟ้ม

7. ภาคผนวก

- AF 01-004 บันทึกข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์
- AF 02-004 บันทึกข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการ
- AF 03-004 บันทึกข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ที่ไม่เป็นกรรมการซึ่งร้องขอสำเนาเอกสารของสำนักงานจริยธรรม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016..
- 8.3 คู่มือการป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน โดย ศูนย์ปฏิบัติการต่อต้านการทุจริต สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ พิมพ์ครั้งที่ 1 วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2559 64 หน้า [ดาวน์โหลดจาก <http://www.nesdb.go.th>]

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 004/04.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ การขัดแย้งของผลประโยชน์	หน้า 6 ของ 6 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 004

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท - เปลี่ยน bullet เป็น numerical list - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม - ปรับปรุงการให้ความหมายนิยามศัพท์ - เพิ่มเอกสารอ้างอิง ข้อ 8.3 - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 005/04.0
	<p>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย และบุคลากร</p>	หน้า 1 ของ 6 หน้า

การฝึกอบรมกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย และบุคลากร
Training Members and Personnel of AMSEC

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 005/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 005/04.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย และบุคลากร	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	หลักการปฏิบัติ	4
	6.1 หัวข้อฝึกอบรม	4
	6.2 หนทางเข้ารับการฝึกอบรม	4
	6.3 การเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ AMSEC 005	6

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 005/04.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย และบุคลากร	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1.วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานตระหนักถึงความสำคัญของการเข้ารับการฝึกอบรม และแสวงหาโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรม หรือการประชุมเชิงปฏิบัติการด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ด้านเทคโนโลยี ข้อมูลข่าวสาร และจริยธรรมให้ทันสมัย

คณะเทคนิคการแพทย์ตระหนักถึงความสำคัญของการฝึกอบรมและการพัฒนาวิชาชีพอย่างต่อเนื่อง จึงตั้งงบประมาณประจำปีไว้เพื่อการนี้ กรรมการใหม่ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

2.นิยามศัพท์

การฝึกอบรม เป็นการเพิ่มพูนทักษะความรู้โดยวิธีการต่างๆ เช่น การประชุมเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนาฯ

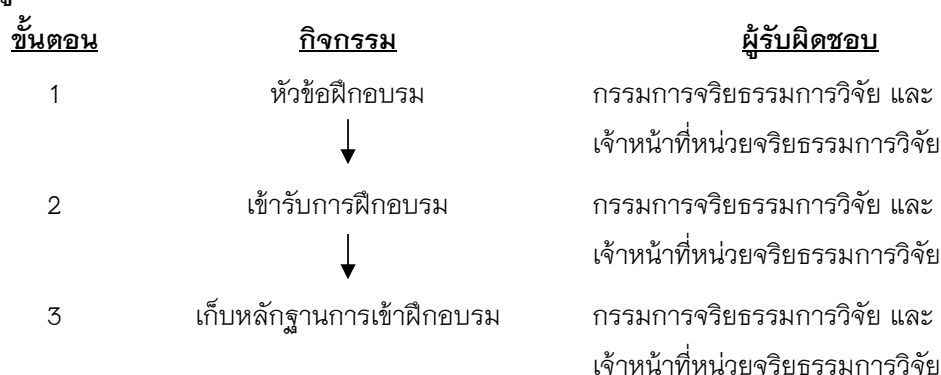
3.ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย

4.ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัย ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยเป็นระยะ

5.แผนภูมิขั้นตอน



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 005/04.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย และบุคลากร	หน้า 4 ของ 6 หน้า

6. หลักการปฏิบัติ

6.1 หัวข้อฝึกอบรม

กรรมการใหม่และเจ้าหน้าที่ใหม่ หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ต้องเข้ารับการอบรม (1) หลักจรรยาบรรณการวิจัยในคน หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติสากล และวิธีพิจารณาความเสี่ยงและประโยชน์ กระบวนการขอความยินยอม การคัดเลือกอาสาสมัคร กลุ่มเปราะบาง และ (2) AMSEC Standard Operating Procedures โดยเฉพาะการใช้แบบประเมินโครงการวิจัย

หลังจากนั้นกรรมการและ เจ้าหน้าที่ควรแสวงหาโอกาสเพิ่มพูนความรู้ (update training) อย่างน้อยทุก 2 ปี ในเรื่องต่อไปนี้

- 1) การเปลี่ยนแปลงปรับปรุงของหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติสากล
- 2) แนวทางใหม่ ประเด็นจรรยาบรรณใหม่ หรือประเด็นจรรยาบรรณเฉพาะกรณี
- 3) กฎหมาย ข้อบังคับ ในเรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขภาพ ความปลอดภัย สิ่งแวดล้อม หรือประกาศอื่น ๆ
- 4) กระบวนการตรวจสอบ


การอบรมอาจจัดเป็นการให้ความรู้ในที่ประชุม หรือจัดสัมมนาในคณะเทคนิคการแพทย์ก็ได้ แต่ต้องบันทึกหัวข้อการสัมมนาและผู้เข้าร่วมสัมมนาไว้เป็นหลักฐาน

6.2 หนทางเข้ารับการฝึกอบรม

- 1) ติดตามข่าวสารหลักสูตรฝึกอบรม การประชุมเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนา ฯลฯ ด้านจรรยาบรรณการทำวิจัย ที่ประกาศใน website กระดานติดประกาศ หรือสื่ออื่น ๆ หรือจากเจ้าหน้าที่หน่วยงาน
- 2) เลือกโครงการที่จะเข้าร่วม
- 3) เสนอขออนุมัติคณบดีให้เข้าร่วมประชุมและงบประมาณใช้จ่าย
- 4) เก็บใบเสร็จรับเงินและเอกสารสำคัญอื่น ๆ
- 5) นำมาเป็นหลักฐานเบิกเงิน

6.3 เก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม

- 1) เจ้าหน้าที่ลงบันทึกในแบบฟอร์ม AF 01-005 เก็บไว้ในแฟ้ม
- 2) สำเนาหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร เก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย


	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 005/04.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย และบุคลากร	หน้า 5 ของ 6 หน้า

7.ภาคผนวก

AF 01-005 แบบบันทึกการฝึกอบรม


8.เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 /Rules and Regulations. P.7259-7274. (The Common Rule)

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 005/04.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย และบุคลากร	หน้า 6 ของ 6 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 005

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข ข้อ 6.2 หนทางเข้ารับการฝึกอบรม ข้อ 6) “คนหนึ่งเข้าร่วมการประชุมหรือ ฝึกอบรมอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 2 ปี” - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท - เปลี่ยน bullet เป็น numerical list - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม - แก้ไขเพิ่มเติมหัวข้อการฝึกอบรม ข้อ 6.1 - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 006/04.0</p>
	<p>บทที่ 6 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</p>	<p>หน้า 1 ของ 6 หน้า</p>

การเลือกที่ปรึกษาอิสระ
Selection of Independent Consultants

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 006/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 006/04.0
	บทที่ 6 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การเลือกที่ปรึกษา	4
	6.2 การขอคำปรึกษา	4
	6.3 การสิ้นสุดการให้คำปรึกษา	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ AMSEC 005	6

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 006/04.0
	บทที่ 6 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเข้าเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

2. นิยามศัพท์

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญซึ่งทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัยและให้คำปรึกษา ข้อคิดเห็นโดย
 ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

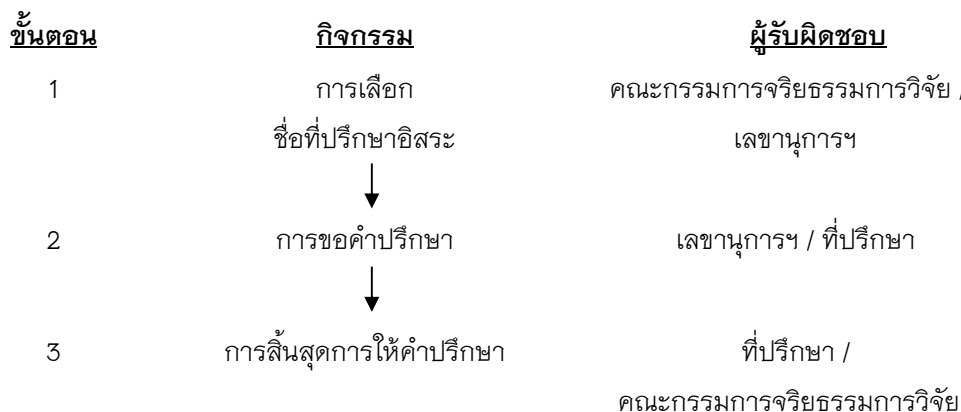
3. ขอบเขต


ถ้าประธานหรือคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยเห็นว่าโครงการวิจัยใดเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์หรือ
 ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมซึ่งนอกเหนือไปจากความเชี่ยวชาญของคณะกรรมการ ที่มีอยู่ขณะนั้น ประธาน หรือ
 คณะกรรมการอาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะมาช่วยประกอบการทบทวนพิจารณา
 โครงการวิจัย

4. ความรับผิดชอบ

ภายใต้การแนะนำของเลขานุการหรือกรรมการคนใดคนหนึ่ง คณะกรรมการ สามารถเสนอชื่อผู้
 เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ และนำเสนอชื่อต่อประธานคณะกรรมการ เพื่อเป็นการอนุมัติและลงนามให้ที่
 ปรึกษาคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอน



	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 006/04.0
	<p>บทที่ 6 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</p>	<p>หน้า 4 ของ 6 หน้า</p>

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การเลือกที่ปรึกษา

- 1) กรรมการ หรือเลขานุการเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ
- 2) คัดเลือกและเสนอชื่อเป็นที่ปรึกษา
- 3) พิจารณาคุณสมบัติผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อ
- 4) ตัดสินเลือกโดยอาศัยความเชี่ยวชาญ เวลาที่สละให้ได้ และความเป็นอิสระ
- 5) เสนอขออนุมัติจากคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
- 6) ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอให้เป็นที่ยอมรับ
- 7) ที่ปรึกษาส่ง

7.1 วัตถุประสงค์

7.2 ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ/ความขัดแย้งด้านผลประโยชน์ (AF 01-004)


- 8) เก็บเอกสารไว้ในแฟ้มที่ปรึกษา
- 9) จัดทำตารางสรุปชื่อที่ปรึกษาและสาขาที่เชี่ยวชาญ

6.2 การขอคำปรึกษา

- 1) เลขานุการคณะกรรมการ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเป็นที่ยอมรับเพื่อทบทวนพิจารณา
- 2) ที่ปรึกษาเขียนรายงานข้อคิดเห็น เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ในวาระที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นตามแบบฟอร์ม AF 01-006
- 3) ที่ปรึกษาอาจเข้าร่วมประชุมด้วยและรายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ แต่ **ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน**
- 4) รายงานข้อคิดเห็นของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

6.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

- 1) การเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการอาจสิ้นสุดลงเมื่อโครงการวิจัยนั้นได้รับการพิจารณาตัดสินเรียบร้อยแล้ว
- 2) เมื่อสิ้นสุดการเป็นที่ปรึกษา เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ควรเก็บเอกสารแสดงคุณสมบัติและเหตุผลการสิ้นสุดการเป็นที่ปรึกษาไว้ในแฟ้มบริหาร


	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 006/04.0
	บทที่ 6 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	หน้า 5 ของ 6 หน้า

7. ภาคผนวก

AF 01-006 แบบรายงานข้อคิดเห็น


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 006/04.0
	บทที่ 6 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	หน้า 6 ของ 6 หน้า


บันทึกประวัติ AMSEC 006

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไขข้อ 6.3 การสิ้นสุดการปรึกษา ข้อ 1) “การเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการ อาจสิ้นสุดลงเมื่อโครงการวิจัยนั้น ได้รับการ พิจารณาตัดสินเรียบร้อยแล้ว” - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท - เปลี่ยน bullet เป็น numerical list - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 007/04.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณา	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	4
	6.2 การเสนอเลขานุการคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน	5
	6.3 การจัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณา	6
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่หัวหน้าโครงการวิจัย	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ AMSEC 007	8

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 007/04.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณา	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่เสนอต่อคณะกรรมการ

2. นิยามศัพท์

-

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องได้แก่

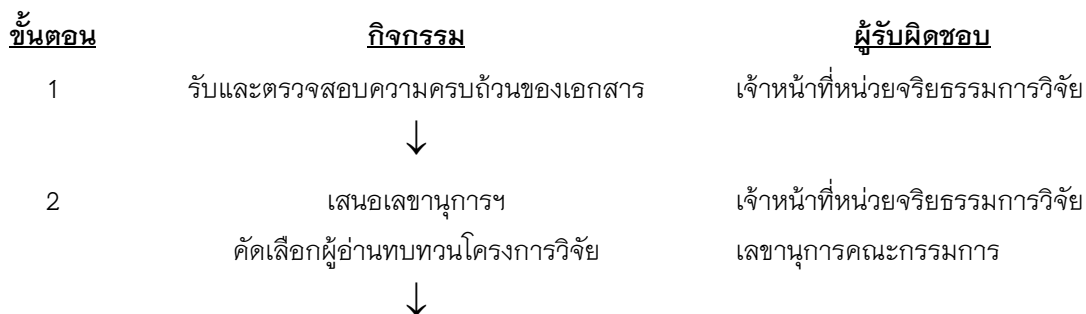
- 3.1 โครงการวิจัยใหม่ที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
- 3.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามเสนอแนะของกรรมการ แล้วส่งเข้ามาใหม่ (Resubmission of protocols with corrections)
- 3.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
- 3.4 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol termination report)


สำหรับการจัดการโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ การพิจารณารายงานความก้าวหน้า และรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย ให้ดูการรับและจัดการเอกสารในบทที่เกี่ยวข้อง (AMSEC 011, AMSEC 014 และ AMSEC 015)

4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยและเลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่ลงรับ บันทึก แจกจ่ายโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาพร้อมกับแจ้งผลการทบทวนพิจารณาต่อผู้เสนอ

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 007/04.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณา	หน้า 4 ของ 9 หน้า

3	จัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณา	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย
	↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
4	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้เสนอ	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร


เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย รับเอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอจากผู้วิจัย โดยการประทับตรา รับเอกสาร ลงวันที่ที่ได้รับโครงการหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกไปรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

การให้รหัสโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา

- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 5 ตัว คือ **AMSEC** ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ **A**ssociated **M**edical **S**ciences **E**thics **C**ommittee
- ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับแสดงปีที่ยื่นขอรับการพิจารณา เช่น ปี 2557 ใช้รหัส **AMSEC57**
- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว สำหรับแสดงประเภทของการพิจารณา ดังนี้
 - 1) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ใช้ **FB** ซึ่งเป็นอักษรย่อ สำหรับ **F**ull **B**oard review
 - 2) การพิจารณาแบบเร่งด่วน ใช้ **EX** ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ **E**xpedited review
 - 3) การพิจารณาแบบขอยกเว้น ใช้ **EM** ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ **E**xemption review
- ใช้ตัวเลข 3 หลัก สำหรับแสดงลำดับของโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ตามประเภทของการพิจารณา โดยเริ่มจาก 001 เช่น AMSEC57FB001, AMSEC57EX001 และ AMSEC57EM001

ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

- โครงการวิจัยใหม่ที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ใช้แบบรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่งเข้าพิจารณา คือ AF 01-007 สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมและนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน
- โครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งเข้ามาใหม่ หรือ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ตรวจสอบบันทึกนำส่ง และเอกสารที่แนบมา อ่านคร่าวๆ ว่าได้แก้ไขตามที่ระบุไว้ในบันทึกนำส่งหรือไม่ และ

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 007/04.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณา	หน้า 5 ของ 9 หน้า


เอกสารที่อ้างถึงมีครบถ้วนหรือไม่

- 1) ลกรหัส research code ด้วยหมายเลขเดิม
 - 2) หนังสือแจ้งผลการประชุมที่มีรายละเอียดซึ่งระบุส่วนที่ขอให้มีการปรับปรุงแก้ไข
 - 3) บันทึกแสดงการแก้ไขปรับปรุง
 - 4) โครงการวิจัยฉบับแก้ไขปรับปรุงและเอกสารประกอบ เช่น เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม สมุดบันทึกประจำวัน ฯลฯ
 - 5) ส่วนที่แก้ไขปรับปรุงควรปรากฏในรูปแบบที่ชัดเจนได้หรือระบายแถบสี
3. รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย หรือ รายงานการยุติโครงการวิจัย ตรวจสอบบันทึกนำส่ง และเอกสารที่แนบมาว่า เอกสารที่อ้างถึงมีครบถ้วนหรือไม่

6.2 การเสนอเลขานุการคัดเลือกผู้อ่านทบทวนโครงการวิจัย

6.2.1 สำนักงานเสนอเอกสารโครงการวิจัยต่อเลขานุการพร้อมกับแนบรายชื่อกรรมการและ membership roster ไปด้วย

- 1) กรณีพิจารณาโครงการใหม่แบบเร่งด่วน เลขานุการมอบหมายกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ 2 คน ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เป็น primary reviewers บางกรณีอาจขอให้กรรมการที่เป็น lay person ให้ความเห็น แต่ทั้งนี้รวมกรรมการแล้วไม่เกิน 2 คน
- 2) กรณีพิจารณาโครงการใหม่ในที่ประชุม เลขานุการมอบหมายกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ 2 คน ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เป็น primary reviewers และมีกรรมการที่เป็น non-scientific 1 คน
- 3) กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วขึ้นมาใหม่ แล้วต้องพิจารณาแบบเร่งด่วนให้มอบหมายกรรมการตามที่ประชุมกำหนด
- 4) กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วขึ้นมาใหม่ แล้วต้องพิจารณาแบบในที่ประชุมให้มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนคนเดิม
- 5) กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้จำแนกว่าเป็น major หรือ minor change ตามนิยามใน AMSEC 013 แล้วมอบหมายกรรมการทบทวนหลักที่พิจารณาโครงการนั้นครั้งแรก
- 6) กรณีที่เป็นรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย/ รายงานการยุติโครงการวิจัย/ รายงาน

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 007/04.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณา	หน้า 6 ของ 9 หน้า

เสร็จสิ้นโครงการวิจัย ให้เลขานุการ หรือกรรมการที่ประธานมอบหมายเป็นผู้ทบทวน

6.2.2 เลขานุการส่งเอกสารคืนให้สำนักงาน

6.3 การจัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณา


6.3.1 แยกประเภทเอกสาร

หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย จัดรวบรวมเอกสารเรียงไว้เป็นชุดตามชื่อโครงการวิจัย แล้วดำเนินการต่อตามความเหมาะสมตามเกณฑ์และวิธีการในวิธีดำเนินการมาตรฐานที่สอดคล้อง ได้แก่

- 1) AMSEC 008 สำหรับการยกเว้นจากการส่งให้กรรมการพิจารณา
- 2) AMSEC 009 สำหรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
- 3) AMSEC 010 สำหรับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก
- 4) AMSEC 012 สำหรับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง
- 5) AMSEC 013 สำหรับการทบทวนพิจารณาพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 6) AMSEC 014 สำหรับการทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย
- 7) AMSEC 015 สำหรับการทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 8) AMSEC 018 สำหรับการทบทวนพิจารณาการยุติโครงการวิจัย
- 9) AMSEC 019 สำหรับการทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 10) AMSEC 021 สำหรับการเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม

6.3.2 ดำเนินการเกี่ยวกับเอกสาร

- 1) ประเภทเอกสารที่จัดให้เข้ารับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้เจ้าหน้าที่แนบเอกสารสรุปรายการที่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ (คัดจาก AMSEC 009) ไปพร้อมเอกสารด้วย
- 2) ประเภทเอกสารที่จัดให้เข้ารับการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม ให้รวบรวมและเก็บไว้ในตู้เอกสารที่เหมาะสมและจัดส่งให้กรรมการทุกคนได้รับอย่างน้อย 7 วัน ก่อนวันประชุม

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 007/04.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณา	หน้า 7 ของ 9 หน้า

6.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่หัวหน้าโครงการวิจัย


การแจ้งผลการพิจารณาแก่หัวหน้าโครงการวิจัยและระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่การยื่นข้อเสนอจนเสร็จสิ้นกระบวนการพิจารณาให้เป็นไปตามประเภทของการพิจารณาเชิงจริยธรรม (SOP 008 สำหรับ exemption review, SOP 009 สำหรับ expedited review และ SOP 010 สำหรับ initial review)

7. ภาคผนวก

AF 01-007 ใบรายการการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมและนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.


	หน่วยวิจัยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 007/04.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณา	หน้า 8 ของ 9 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 007

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - เพิ่มระยะเวลาการดำเนินการเกี่ยวกับ โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ในข้อ ที่ 6.4 - แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบท โดยเพิ่มเติม รายละเอียดการปฏิบัติ ข้อ 6.1 การรับ เอกสารที่ยื่นเสนอ, เพิ่มเติมขั้นตอนข้อ 6.2 การให้รหัสโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการ พิจารณา และเรียงลำดับรายละเอียดการ ปฏิบัติใหม่ - แก้ไขการพิจารณาแบบเร่งพิเศษ เป็น แบบเร่งด่วน ในทุกตำแหน่ง - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท - เปลี่ยน bullet เป็น numerical list - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม - แก้ไขเพิ่มเติมขอบเขตการจัดการ โครงการวิจัย - ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 007/04.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณา	หน้า 9 ของ 9 หน้า

			<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงและเพิ่มเติมรายละเอียดการปฏิบัติ - ใช้แบบรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่งเข้าพิจารณาเป็นฉบับเดียวกัน คือ AF 01-007 สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมและนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน - แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
--	--	--	--

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 008/04.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบขอยกเว้น	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การรับโครงการวิจัย	4
	6.2 พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการพิจารณาด้านจรรยาบรรณ	4
	6.3 กระบวนการพิจารณา	5
	6.4 แจ้งผลการพิจารณา	5
	6.5 แจ้งแนวทางการปฏิบัติหลังจากได้รับอนุมัติแล้ว	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ AMSEC 008	7

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 008/04.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบขอยกเว้น	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการและโครงการวิจัยใดสามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการ

2. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น (Exemption Research) : โครงการที่ไม่ต้องเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์

วิจัย : กระบวนการค้นคว้าหาองค์ความรู้ใหม่อย่างเป็นระบบโดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์อันเป็นที่ยอมรับในสาขาวิชาและนำไปเผยแพร่อย่างกว้างขวาง

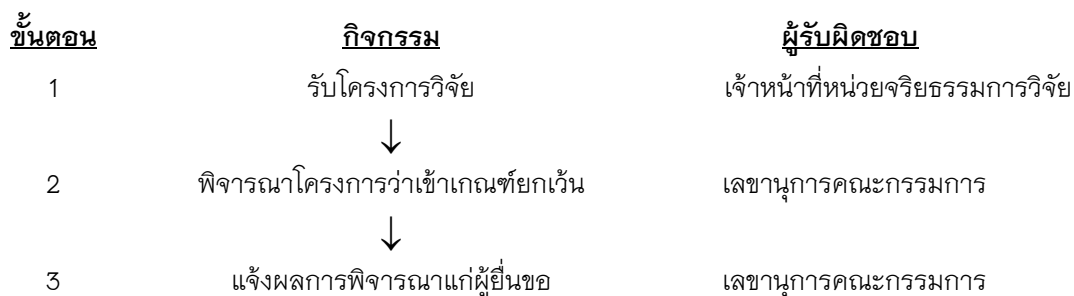
3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงโครงการที่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมตามประกาศคณะเทคนิคการแพทย์

4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่กลั่นกรองว่าโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอขอยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมนั้น เข้าเกณฑ์รับการยกเว้นแล้วนำเสนอขอความเห็นต่อประธานให้ตัดสินและลงนาม

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 008/04.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบขอยกเว้น	หน้า 4 ของ 9 หน้า

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การรับโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่ของหน่วยจรรยาบรรณ รับโครงการจากผู้ยื่นขอ พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการและแบบคำขอในภาคผนวก 1 (AF 01-008)
- 2) ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่ที่ได้รับโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน
- 3) เสนอเอกสารทั้งหมดต่อเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

6.2 พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณาด้านจรรยาบรรณ

6.2.1 เลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณ ตรวจสอบโครงการ ว่าเข้าหลักเกณฑ์ยกเว้นได้ตาม 6.2.2 หรือไม่ ทั้งนี้โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลหรือประเภทการวิจัยข้างล่างนี้ ไม่สามารถขอยกเว้นได้


- ก) การวิจัยเกี่ยวกับนักโทษ เด็ก กลุ่มอ่อนด้อยที่การตัดสินใจกพร่อง human in vitro fertilization
- ข) การวิจัยที่มีการปกปิดความจริงบางอย่าง
- ค) แบบสอบถามที่มีคำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมทางเพศ

6.2.2 โครงการวิจัยต่อไปนี้ อยู่ในประเภทที่ขอยกเว้นได้

6.2.2.1 โครงการที่ไม่ใช่การวิจัย เช่น เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการ การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน รายงานผู้ป่วย เป็นต้น

6.2.2.2 โครงการที่จัดว่าเป็นการวิจัย แต่อยู่ในประเภทต่อไปนี้

- ก. เป็นการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวคือ กระบวนการเก็บข้อมูลไม่อาศัยการปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง (เช่น ไม่มีการสัมภาษณ์, ไม่มีการเจาะเลือด) หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลจากระเบียงที่ประสงค์จะเก็บรวบรวมโดยไม่มีการบันทึกชื่อข้อมูลที่ชี้ตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลได้ ไม่ว่าจะโดยตรง (เช่น ชื่อ ที่อยู่ เลขบัตรประชาชน) หรือโดยอ้อม (โดยอาศัยรหัสเชื่อมโยง)
- ข. เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแบบทดสอบผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา การสำรวจ การสัมภาษณ์หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ (public behavior) ทั้งนี้ ต้องไม่ (ก) บันทึกข้อมูลในลักษณะที่สาวถึงตัวบุคคลได้ (ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคลจะนำไปสู่

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 008/04.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบขอยกเว้น	หน้า 5 ของ 9 หน้า

ความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือ เป็นผลเสียต่อสถานะภาพทางการเงิน ตำแหน่งงาน อาชีพ

ค. เป็นการวิจัยในสถานศึกษาเกี่ยวกับการเรียนการสอนหรือ แพทยศาสตร์ศึกษา (เช่น การวิจัยยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือ การวิจัยประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือการจัดการชั้นเรียน) หรือเป็นการวิจัยเพื่อประเมินโครงการ บริหาร จัดการของหน่วยงานของคณะ เพื่อพัฒนาการเรียน การสอน ทั้งนี้ (ก) วิธีการที่ใช้ต้องไม่กินเวลาหรือทำให้เหนื่อยล้าเกิน กว่าการเรียนการสอนปกติ (ข) กระบวนการเชิงวิทยาศาสตร์ไม่ ปรากฏการบังคับ และ (ค) ผู้ดูแลสถานศึกษาอนุญาตให้เข้าไปทำ วิจัยได้


- 6.2.2.3 การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลเอกสาร หรือตัวอย่างทางพยาธิวิทยา หรือ ตัวอย่าง ส่งตรวจที่มีอยู่ก่อนแล้ว ที่ไม่สามารถสาวถึงตัวบุคคลได้โดยตรงหรือโดย อ้อม
- 6.2.2.4 การประเมินรสชาติหรือคุณภาพอาหาร และการยอมรับของผู้บริโภค โดย (ก) ไม่ใส่สารแต่งเติม (additives) ในอาหาร หรือ (ข) สารแต่งเติมอยู่ใน ระดับปลอดภัยตามข้อบ่งชี้ของ อย. หรือหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบ

6.3 กระบวนการพิจารณา

- 1) ให้เลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณเป็นผู้พิจารณากลับกรองเสนอประธาน ลงนามอนุมัติ ต่อไป โดยเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณควรใช้ระยะเวลาในการพิจารณาไม่เกิน 1 สัปดาห์
- 2) หากเลขานุการเห็นว่า ต้องแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยจึงจะเข้าขอยกเว้นได้ ให้สื่อสารกับ ผู้วิจัยจนเข้าใจและผู้วิจัยต้องส่งหนังสือขอแก้ไขเพิ่มเติมมา

6.4 แจ้งผลการพิจารณา

- 1) หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ออกหนังสือแจ้งผลการอนุมัติ ลงนามโดยประธาน ให้กับผู้วิจัย
- 2) ในกรณีที่ไม่สามารถยกเว้นได้ ให้ทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยลงนามโดยประธาน พร้อมเหตุผล
- 3) เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 2 วันทำการ และส่งหนังสือให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการหลังการพิจารณา
- 4) รายงานผลการพิจารณาโครงการที่ผ่านการยกเว้นฯ ต่อที่ประชุม Full board

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 008/04.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบขอยกเว้น	หน้า 6 ของ 9 หน้า

6.5 แจ้งแนวทางปฏิบัติหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว


- 1) แจ้งให้นักวิจัยทราบว่า หน่วยจริยธรรมการวิจัยจะเก็บโครงการวิจัยไว้จนกว่านักวิจัยจะดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น

7. ภาคผนวก

AF 01-008 แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Code of Federal Regulations TITLE 45 PUBLIC WELFARE Department of Health and Human Services PART 46 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS Revised January 15, 2009 Effective July 14, 2009 §46.101.
- 8.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and World Health Organization (WHO) “International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans”, 2016


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 008/04.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบขอยกเว้น	หน้า 7 ของ 9 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 008


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุง ข้อ 6.2.2.1 เป็นการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวคือกระบวนการเก็บข้อมูลไม่อาศัยการปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง (เช่น ไม่มีการสัมภาษณ์, ไม่มีการเจาะเลือด) หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลจากระเบียนที่ประสงค์จะเก็บรวบรวมโดยไม่มี การบันทึกข้อมูลที่ชี้ตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลได้ ไม่ว่าจะโดยตรง (เช่น ชื่อ ที่อยู่ เลขบัตรประชาชน) หรือโดยอ้อม (โดยอาศัยรหัสเชื่อมโยง) - แก้ไขหน้าที่ 5 ข้อ 6.3 กระบวนการพิจารณา ข้อ 1) “โดยเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณควรใช้ระยะเวลาในการพิจารณาไม่เกิน 1 สัปดาห์” - แก้ไขหน้าที่ 6 ข้อ 6.4 แจ้งผลการพิจารณา “เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ภายใน 2 วันทำการ และส่งหนังสือให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ หลังการพิจารณา” - เพิ่ม ข้อ 6.5 แจ้งแนวทางปฏิบัติหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว แจ้งให้นักวิจัยทราบว่าหน่วยจรรยาบรรณการวิจัยจะเก็บโครงการวิจัย

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 008/04.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบขอยกเว้น	หน้า 8 ของ 9 หน้า

			ไว้จนกว่านักวิจัยจะดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขและเรียบเรียงการเขียนใหม่ ในหัวข้อ ความรับผิดชอบ (ข้อ 4) - แก้ไขระยะเวลากระบวนการพิจารณา “โดยเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณ ควรใช้ระยะเวลาในการพิจารณาไม่เกิน 1 สัปดาห์” (ข้อ 6.3) - แก้ไขระยะเวลาแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ ผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ข้อที่ 6.4 - เพิ่มเติม แนวทางปฏิบัติหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว ในข้อ 6.5 - แก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - ปรับปรุงแก้ไข บทที่ 8 เป็น “การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น” - เพิ่มเติม Flow chart ขั้นตอนการพิจารณาแบบขอยกเว้น ในข้อที่ 5 - 6.1 การรับโครงการวิจัย เพิ่มเติมข้อ 2 ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่ที่ได้รับโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน - ข้อ 6.2 พิจารณาโครงการที่เข้าขอยกเว้นจากการพิจารณาด้านจรรยาบรรณ แก้ไข ข้อ 6.2.3 เป็น “การวิจัยจากตัวอย่างทางพยาธิวิทยา หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่ก่อนแล้ว ที่ไม่สามารถสวาทถึงตัวบุคคลได้โดยตรงหรือโดยอ้อม”


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 008/04.0
	บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบขอยกเว้น	หน้า 9 ของ 9 หน้า

			<ul style="list-style-type: none"> - 6.4 แจ้งผลการพิจารณา ข้อ 1) แก้ไขเป็นหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย “ออกหนังสือแจ้งผลการอนุมัติ” และเพิ่มเติมข้อ 4) “รายงานผลการพิจารณาโครงการที่ผ่านการยกเว้นฯ ต่อที่ประชุม Full board” - 6.5 แจ้งแนวทางปฏิบัติหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว เพิ่มเติมข้อ 2) หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย จะติดตามรายงานการสิ้นสุดโครงการจากนักวิจัย หลังจากดำเนินการแล้ว 1 ปี หากนักวิจัยไม่มีการตอบรับในการติดตามครั้งที่ 2 จะถือว่าโครงการวิจัยดังกล่าวเสร็จสิ้นแล้ว - แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบท โดยเพิ่มเติมรายละเอียดการปฏิบัติ ข้อ 6.1 การรับเอกสารที่ยื่นเสนอ และเพิ่มเติมขั้นตอนข้อ 6.2 การให้รหัสโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา - แก้ไขการพิจารณาแบบเร่งพิเศษ เป็นแบบเร่งด่วน ในทุกตำแหน่ง - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท - เปลี่ยน bullet เป็น numerical list
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับเปลี่ยนและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 009/04.1
	บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน	หน้า 2 ของ 14 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การรับโครงการวิจัย	4
	6.2 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	4
	6.3 การตัดสิน	9
	6.4 การแจ้งผลพิจารณา	9
	6.5 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	10
7	ภาคผนวก	10
8	เอกสารอ้างอิง	11
9	บันทึกประวัติ AMSEC 009	12

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 009/04.1
	บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน	หน้า 3 ของ 14 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยวิธีการแบบเร่งด่วนได้ รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

2. นิยามศัพท์

ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) ความเสี่ยงต่ออันตรายที่ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน หรือที่เกิดระหว่างการตรวจร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครสุขภาพดี ความเสี่ยงประมาณได้จากโอกาสในการเกิดอันตราย ความรุนแรงของอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และระยะเวลาของอันตราย

เอกสารบริหารจัดการ (Administrative Documents) เอกสารจำพวกรายงานการประชุม คณะกรรมการ ที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งเก่าและใหม่

การอนุมัติโดยกระบวนการเร่งด่วน (Expedited approval) การอนุมัติโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์ โดยกระบวนการเร่งด่วนต้องแล้วเสร็จภายใน 2 สัปดาห์


การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) กระบวนการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย โดยกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากเลขานุการ จำนวน 2 คน โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมที่องค์ประชุมครบถ้วน

3. ขอบเขต

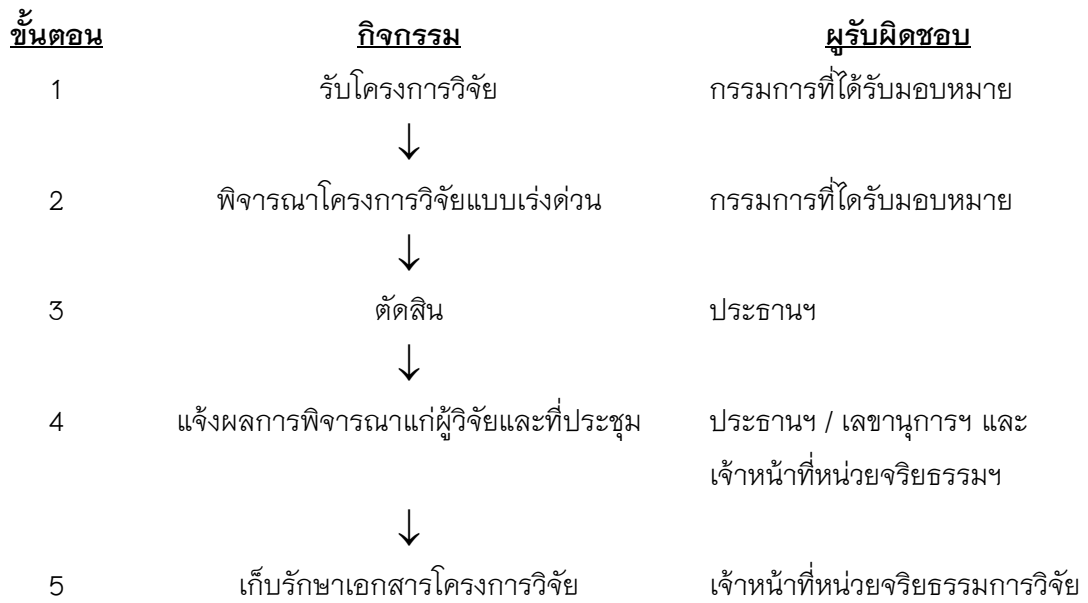
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงเกณฑ์การตัดโครงการวิจัย การทบทวน การพิจารณาตัดสิน และอนุมัติโครงการวิจัย ซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการ คณะกรรมการ มีหน้าที่ตัดสินว่าโครงการวิจัยใดเข้าข่ายรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 009/04.1
	บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน	หน้า 4 ของ 14 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การรับโครงการวิจัย

- 1) กรรมการผู้ได้รับมอบหมายตรวจสอบเอกสารในซองเอกสารที่รับจากสำนักงานฯ ซึ่งเลขานุการกลับกรองให้เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ดังต่อไปนี้
 - ก) บันทึกรายส่ง
 - ข) เอกสารโครงการวิจัย
 - ค) แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
- 2) หากไม่ครบถ้วนให้ติดต่อสำนักงาน

6.2 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

6.2.1 กรรมการพิจารณาเริ่มแรกว่าเข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วนตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

- 1) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับลักษณะบุคคลหรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีสำรวจ สัมภาษณ์ focus group โดยไม่มีเนื้อหาอ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่สังคมรังเกียจ



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AMSEC 009/04.1

บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย
แบบเร่งด่วน

หน้า 5 ของ 14 หน้า

- 2) เป็นการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บเลือดปริมาณน้อยและไม่บ่อยเกิน เช่น เจาะปลายนิ้ว สันเท้า หรือ ใบหู หรือ (ก) การเก็บเลือดทางหลอดเลือดดำจากบุคคลสุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ที่มีน้ำหนักไม่ต่ำกว่า 45 กก. ปริมาณเลือดไม่เกิน 450 มล. ในช่วงระยะ 12 สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน 2 ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์ หรือ (ข) เก็บเลือดปริมาณมากครั้งเดียว ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การบริจาคเลือด (ค) การเก็บเลือดทางหลอดเลือดดำจากผู้ป่วยทั้งเด็กและผู้ใหญ่ ปริมาณเลือดไม่เกิน 50 มล. หรือคิดเป็นสัดส่วน 3 มล.ต่อ นน. ตัว 1 กก. ในช่วงระยะ 12 สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน 2 ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์
- 3) เป็นการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย เช่น (ก) เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย (ข) ตัดเส้นผมหรือเล็บโดยไม่เสียโฉม (ค) เก็บพื้มน้ำนมที่หลุดตามธรรมชาติที่หรือที่ต้องถอนออกเพื่อรักษาการเจ็บป่วย (ง) เก็บพื้้นแท้ที่ถอนออกเพื่อรักษาการเจ็บป่วย (จ) เก็บน้ำลายโดยไม่ใช้สารกระตุ้นหรือใส่ท่อ เว้นแต่การกระตุ้นนั้นอาศัยการเคี้ยวหมากฝรั่ง ชี้ผึ้ง หรือกรดมะนาวเจือจาง (ฉ) เก็บน้ำคร่ำที่ถุงน้ำคร่ำแตกก่อนหรือระหว่างการคลอด (ช) เก็บคราบฟันหรือหินปูนโดยกระบวนการขูดฟันปกติของทันตกรรม (ซ) เก็บเซลล์บุเยื่อเมือกหรือผิวหนังโดยการขูด (buccal scraping) หรือเช็ด (swab) หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ต้องไม่ใช่เด็กอายุต่ำกว่า 1 เดือน (ฅ) เก็บเสมหะโดยกระตุ้นด้วยการพ่นฝอยละอองน้ำเกลือ (saline mist nebulization)
- 4) เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกราน (ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาระงับความรู้สึก (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation)) ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติและวางจำหน่ายแล้ว (ไม่รวมถึงการทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของอุปกรณ์ใหม่ หรือการใช้เพื่อวัตถุประสงค์ใหม่) ตัวอย่าง (ก) อุปกรณ์ส่งสัญญาณ (physical sensor) ที่ทาบบนผิวหนัง หรือทางผิวหนังจนกระทั่งระดับพลังงานจากเครื่องมือปริมาณไม่ก่อให้เกิดอันตราย หรือทำลายความเป็นส่วนตัวของบุคคล (ข) ชั่งหรือวัดความไวของความรู้สึก (sensory acuity) (ค) ถ่ายภาพ Magnetic Resonance Imaging (ง) หัตถการรวมการเก็บข้อมูลจาก



หน่วยจริยธรรมการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่


AMSEC 009/04.1

บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย
แบบเร่งด่วน

หน้า 6 ของ 14 หน้า

การใช้อิเล็กทรอนิกส์ของ EEG หรือ ECG, การทดสอบทางเสียง (acoustic testing), การทดสอบโดยอาศัยหลัก Doppler การวัดความดันโลหิตโดยหัตถการที่ไม่รุกร้ำ และการตรวจทั่วไป การทดสอบสมรรถนะร่างกายโดยการออกกำลังกายระดับปานกลางในบุคคลสุขภาพดี ทั้งนี้ การฉายรังสีเอกซ์ หรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน


- 5) เป็นการวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษา หรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคลหรือบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่สาวถึงตัวบุคคลได้)
- 6) เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลจากเครื่องบันทึกเสียง ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว เพื่อการวิจัย
- 7) เป็นการวิจัยอันเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกร่างกายและไม่เข้านิยามเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีองค์ประกอบดังนี้ (ก) ประดิษฐ์ขึ้นในคณะเทคนิคการแพทย์ (ข) ใช้ภายนอกร่างกายที่ไม่มีบาดแผล (ค) ก่อความเสี่ยงต่ำ (low risk, non-significant risk medical device) ตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2558) (ง) เป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอนที่ผ่านการพิจารณารับรองการประเมินทางวิชาการเรียบร้อยแล้ว และ (จ) ไม่มีแผนงานที่จะขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อวางจำหน่าย หรือเป็นการวิจัยที่มีการติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีทะเบียนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยใช้ตามกำหนดในคู่มือและไม่เป็นการวิจัยเชิงทดลองเปรียบเทียบ
- 8) เป็นการวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ (ก) ใช้นอกร่างกาย (ข) มีความเสี่ยงต่ำ (low risk, nonsignificant risk medical device) (ค) ไม่มีแผนการจดทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ (ง) เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาระดับปริญญาตรีที่ผ่านการพิจารณารับรองการประเมินทางวิชาการเรียบร้อยแล้ว
- 9) เป็นโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองเชิงจริยธรรมจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมในส่วนของการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทาง

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 009/04.1
	บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน	หน้า 7 ของ 14 หน้า

ห้องปฏิบัติการ โดยกระบวนการที่ไม่มีการระบุสัญลักษณ์เฉพาะบุคคลของ
 อาสาสมัคร


- 10) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยที่ประชุม โดยที่ (ก)
 โครงการวิจัยนี้ (ก1) หยุดรับอาสาสมัครแล้ว (ก2) อาสาสมัครได้รับ
 intervention ครบถ้วนแล้ว และ (ก3) การวิจัยเหลือแต่การติดตามอาสาสมัคร
 ระยะยาว หรือ (ข) โครงการวิจัยนี้หยุดรับอาสาสมัครแล้วและไม่พบความเสี่ยง
 เพิ่มเติม หรือ (ค) โครงการวิจัยนี้เสร็จสิ้นทุกอย่างแล้ว เหลือแต่การวิเคราะห์
 ข้อมูล
- 11) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor
 changes) ของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัคร
 เพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือ ไม่ทำให้สัดส่วนความเสี่ยงต่อผลประโยชน์
 เปลี่ยนไปอย่างสำคัญจากเดิม (non-significant risk) เช่น
 - ก) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมาย
 เดิม
 - ข) การเปลี่ยนที่อยู่ติดต่อได้
 - ค) การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการ
 - ง) การขอขยายเวลาศึกษาวิจัยด้วยยังวิเคราะห์ข้อมูลหรือกิจกรรม
 อื่น ๆ ไม่แล้วเสร็จโดยที่หยุดการรับอาสาสมัครเข้าโครงการแล้ว
 - จ) การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอ
 ต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น
- 12) การทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการทดลองยาใหม่
 หรือเครื่องมือแพทย์ หรือไม่เข้าข่ายข้อ (2) ถึง (11) แต่ที่ประชุมคณะกรรมการ
 เห็นว่าการวิจัยก่อความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม และบันทึก
 ไว้ในรายงานการประชุม

โครงการวิจัยที่เข้าข่าย 6.2.1 (1) ถึง (12) สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้โดยไม่มีข้อแม้เกี่ยวกับ
 อายุของอาสาสมัคร

	<p style="text-align: center;">หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p style="text-align: center;">AMSEC 009/04.1</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 8 ของ 14 หน้า</p>

อนึ่ง การพิจารณาแบบเร่งด่วน ไม่สามารถใช้ได้กับ

1. โครงการวิจัยที่หากชื่ออาสาสมัคร และ/หรือ การตอบของอาสาสมัครอาจก่อความเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญา ทางแพ่ง หรือก่อผลเสียด้านการเงิน การจ้างงาน การประกัน ชื่อเสียง หรือถูกกีดกันทางสังคม เว้นแต่จะแสดงมาตรการป้องกันอย่างสมเหตุสมผล จนกระทั่งเห็นได้ว่า การรุกร้าความเป็นส่วนตัว และเปิดเผยความลับนั้น ไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
2. กลุ่มตัวอย่างวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบางสูง (highly vulnerable populations) เช่น
 - ก) กลุ่มผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังไม่สามารถรักษาหายได้ และอยู่ในการรักษาแบบประคับประคอง เช่น โรคมะเร็งระยะสุดท้าย เป็นต้น
 - ข) ผู้ป่วยอาการหนัก เช่น ผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤต (ICU, CCU) หรือกึ่งวิกฤต
 - ค) ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เอชไอวี
 - ง) ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
 - จ) ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - ฉ) ผู้ป่วยในหอฉุกเฉินทุกระดับตามคู่มือแนวทางปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เกณฑ์และวิธีปฏิบัติการคัดแยกผู้ป่วยฉุกเฉินและจัดลำดับการบริการ ณ ห้องฉุกเฉิน ตามหลักที่ กพฉ. กำหนดของสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ
 - ช) นักโทษหรือผู้ต้องขัง
 - ซ) ผู้ลี้ภัย
 - ฌ) ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
 - ฎ) เด็กที่มีความพิการตามประกาศกระทรวงฯ ในโรงเรียนหรือสถานที่ที่มีการควบคุมเป็นพิเศษมากกว่าโรงเรียนทั่วไป ประกอบด้วยเด็กที่มีความบกพร่องทางการมองเห็น เด็กที่มีความบกพร่องทางการได้ยิน เด็กที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา เด็กที่มีความบกพร่องทางร่างกายหรือการเคลื่อนไหวหรือสุขภาพ เด็กที่มีปัญหาการเรียนรู้อื่นๆ เด็กที่มีความบกพร่องทางการพูดและภาษา เด็กที่มีปัญหาทางพฤติกรรมหรืออารมณ์ เด็กออทิสติก และเด็กพิการซ้ำซ้อน รวมถึงกลุ่มเปราะบางตาม พรบ.คุ้มครองเด็ก ได้แก่ เด็กเร่ร่อน เด็กในสถานพัฒนาและฟื้นฟู สถานคุ้มครองสวัสดิภาพ สถานพินิจ สถานแรกรับ สถานสงเคราะห์
 - ฏ) มารดาวัยรุ่น
 - ฐ) ผู้ที่สภาพจิตใจเปราะบาง เช่น ผู้ที่มีประวัติฆ่าตัวตาย ถูกละเมิดทางเพศ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 009/04.1
	บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน	หน้า 9 ของ 14 หน้า


หากไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน กรรมการต้องให้เหตุผล และหยุดการประเมิน ต่อจากนั้น ส่งเอกสารทั้งหมดคืนให้หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

6.3 การตัดสิน

- 6.3.1 กรรมการต้องประเมินในแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (AF 02-009) ให้ครบถ้วน โดยผลการพิจารณาของกรรมการอาจเป็น
- เห็นชอบ (approve/ favorable opinion)
 - เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่เสนอแนะ (modification required prior to approval)
 - ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้ามาใหม่ (major modification and resubmission)
 - นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (full board review)
- 6.3.2 กรณีที่กรรมการทั้งสองคนมีมติเห็นชอบ ให้เลขานุการนำเสนอประธานฯ ลงนามในเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 6.3.3 กรณีที่กรรมการทั้งสองคน หรือคนใดคนหนึ่งมีมติให้เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุง หรือปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้ามาใหม่ ให้หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย สรุปผลแจ้งผู้ยื่นเสนอเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมแล้วส่งให้กรรมการคนเดิมพิจารณา หากผู้ยื่นเสนอไม่ตอบภายใน 1 เดือน จะต้องยื่นโครงการใหม่
- 6.3.4 ในกรณีที่กรรมการทั้งสองคน หรือคนใดคนหนึ่งตัดสินให้นำเข้าประชุม ให้เลขานุการนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการครั้งต่อไป
- 6.3.5 กระบวนการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ใช้เวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากผู้วิจัยยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจรรยาบรรณการวิจัย
- 6.3.6 ประธานคณะกรรมการ นำชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากการพิจารณาแบบเร่งด่วนพร้อมรายละเอียด เช่น ชื่อผู้วิจัย วันที่อนุมัติ ฯลฯ แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการเป็นวาระแจ้งเพื่อทราบพร้อมเอกสารสรุป
- 6.3.7 ถ้าหากกรรมการในที่ประชุมแจ้งประเด็นปัญหาเกี่ยวกับข้อเสนอโครงการวิจัยใดๆ ให้กรรมการผู้ทบทวนชี้แจงในที่ประชุม

6.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและที่ประชุม

- หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยโดยมีเลขานุการคณะกรรมการ เป็นผู้ลงนาม
- ในกรณีที่เป็นข้อเสนอโครงการวิจัยใหม่และได้รับการอนุมัติ หน่วยจรรยาบรรณการ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 009/04.1
	บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน	หน้า 10 ของ 14 หน้า


- วิจัยออกหนังสือรับรองลงนามโดยประธานคณะกรรมการ และคณบดี ให้กับผู้วิจัย
- 3) เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย แจกผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์ อีเล็กทรอนิกส์ภายใน 2 วันทำการ และส่งหนังสือให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ หลังจากประธานฯ ลงนามเห็นชอบในบันทึกแจ้งผลการพิจารณา หลังการพิจารณา
 - 4) เอกสารรับรอง (certificate of approval) ให้ลงวันที่อนุมัติ เป็นวันเดียวกันกับวันที่ ประธานฯ ลงนามในบันทึก ทั้งนี้ ให้มีอายุ 1 ปี
 - 5) เฉพาะโครงการที่ได้รับความเห็นชอบ หน่วยจรรยาบรรณฯ รวบรวมเป็นเอกสารแจ้ง ต่อที่ประชุม แยกประเภทเป็น (ก) โครงการวิจัยใหม่ (ข) รายงานความก้าวหน้า (ค) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (ง) การแจ้งปิดโครงการ ทั้งนี้ ข้อมูลอย่างน้อย ประกอบด้วย
 - รหัสโครงการวิจัย
 - ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
 - ลังกัด/ภาควิชา
 - กรรมการผู้พิจารณา
 - วันที่สำนักงานประทับตรารับเอกสาร
 - วันที่แจ้งผลการตัดสินครั้งแรก
 - วันที่อนุมัติ

6.5 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลและเอกสารรับรองไว้รวมกันในแฟ้มโครงการวิจัย
- 2) เก็บแฟ้มในตู้ที่กำหนดไว้


7. ภาคผนวก

- AF 01-009 แบบฟอร์มการยื่นขอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
- AF 02-009 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 009/04.1
	บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน	หน้า 11 ของ 14 หน้า


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016..
- 8.3 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Food and Drug Administration. Protection of Human Subjects: Categories of Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) Through an Expedited Review Procedure. Federal Register / Vol. 63, No. 216 / Monday, November 9, 1998, p. 60353.


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 009/04.1
	บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน	หน้า 12 ของ 14 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 009


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขหลักเกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยแบบเร่งพิเศษ ข้อ 6.2.6 “เป็นการวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือ ตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว โดยไม่ปรากฏข้อมูลที่สามารถสาวถึงตัวบุคคลได้” - เพิ่มข้อ 6.2.8 เป็น การวิจัยที่ผ่านการรับรองเชิงจรรยาบรรณจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และยื่นขอรับการพิจารณาด้านจรรยาบรรณในส่วนของการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการ โดยกระบวนการที่ไม่มีการระบุอัตลักษณ์เฉพาะบุคคลของอาสาสมัคร - เพิ่มหลักเกณฑ์ที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งพิเศษ หน้าที่ 7 - เพิ่มระยะเวลาในกระบวนการพิจารณา หน้าที่ 9
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไขบทที่ 9 เป็น “การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน” - เพิ่มเติม “ให้สรุปผลการพิจารณาแจ้งให้ที่

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 009/04.1
	บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน	หน้า 13 ของ 14 หน้า

			<p>ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ” ไว้ท้าย ประโยคของนิยามศัพท์ การทบทวน พิจารณาแบบเร่งด่วน</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มเติม Flow chart ขั้นตอนการพิจารณา โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน ไว้ในข้อ ที่ 4 - ข้อ 6.1 การรับโครงการวิจัย เพิ่มเติมข้อ 3 ประทับตรารับเอกสาร ลง วันที่ที่ได้รับโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อม ทั้งออกใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็น หลักฐานและบันทึกในระบบฐานข้อมูล คอมพิวเตอร์ - ข้อ 6.2.5 แก้ไขเป็น “การวิจัยเกี่ยวกับ ข้อมูล เอกสารหรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บ รวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวม จากการศึกษา หรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจ ทราบชื่อบุคคลหรือบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้ รหัสที่สาวถึงตัวบุคคลได้)” - 6.3 กระบวนการทบทวนพิจารณาแบบ เร่งด่วน แก้ไขข้อ 7 เป็น กระบวนการ ทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ใช้เวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากผู้วิจัยยื่นเอกสาร เพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจรรยาบรรณการ วิจัย - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none"> - เปลี่ยน bullet เป็น numerical list ให้ง่าย ต่อการอ้างอิง - ปรับปรุงแก้ไขนิยามศัพท์ - ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ - ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติให้

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 009/04.1
	บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน	หน้า 14 ของ 14 หน้า

			สอดคล้องการกับปฏิบัติ - แก้ไขและเพิ่มเติมกลุ่มตัวอย่างวิจัยเป็น กลุ่มเปราะบางสูง (highly vulnerable populations) ข้อ ก. - เพิ่มเอกสารอ้างอิง - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	1 ธันวาคม 2561	- ปรับปรุงแก้ไขประเภทการวิจัยที่เข้าข่าย ขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน และ เพิ่มเติมกลุ่มตัวอย่างวิจัยที่เป็นกลุ่ม เปราะบางสูง (highly vulnerable populations)

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 010/04.0
	<p>บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด</p>	หน้า 1 ของ 12 หน้า

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด
Initial Review

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 010/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 2 ของ 12 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย	4
	6.2 การทบทวนพิจารณา	5
	6.3 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	6
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาตัดสินเบื้องต้น	7
	6.5 การแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการ	8
	6.6 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ AMSEC 010	10

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 3 ของ 12 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมเต็มชุด

2. นิยามศัพท์

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมเต็มชุด (Full Board Review) การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำโดยนำเข้าพิจารณาตัดสินในที่ประชุมเต็มชุดโดยมอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก (Primary reviewer) 3 คน ทบทวนล่วงหน้า แล้วนำเสนอข้อคิดเห็นต่อที่ประชุม ในจำนวนกรรมการสามคนนี้ ให้สองคนเป็น scientific members และหนึ่งคนเป็น nonscientific members

3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยทุกชุดที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

4. ความรับผิดชอบ

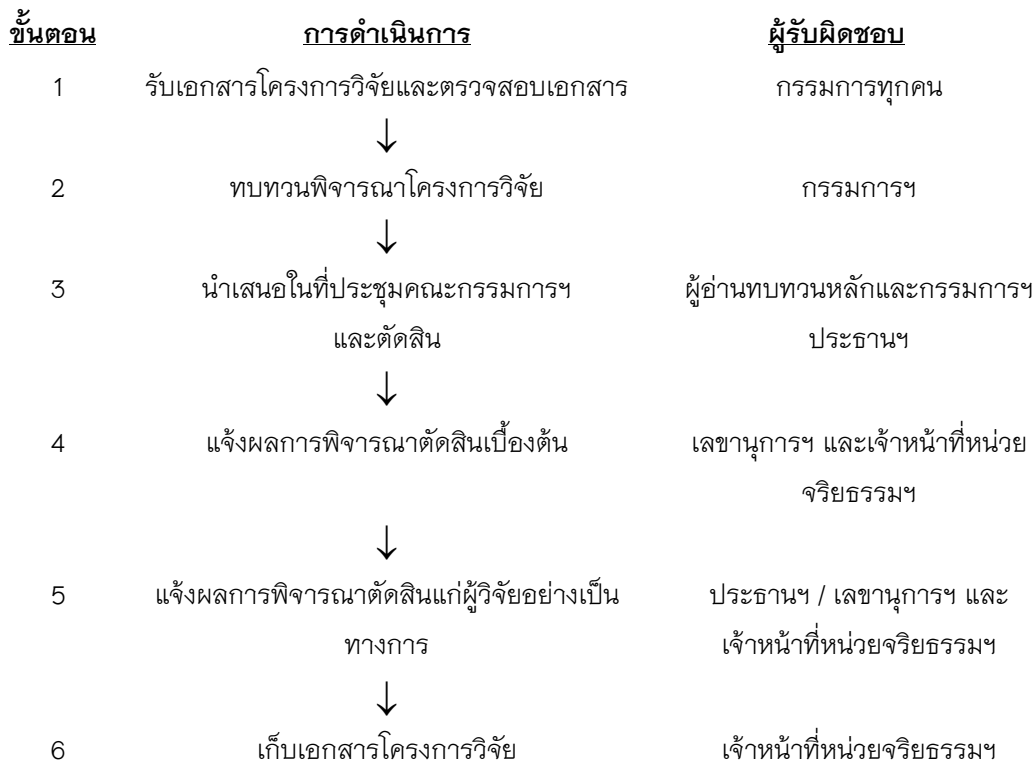
กรรมการ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้อ่านทบทวนหลัก (Primary reviewer) มีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่จัดให้อย่างละเอียด เพื่อลงมติ ให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็นที่สำคัญ ต่อคณะกรรมการ ตามแบบประเมิน และนำเสนอสรุปย่อโครงการวิจัยพร้อมผลการประเมินในที่ประชุม

กรรมการคนอื่นมีหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำไปอภิปรายและลงมติ ให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็นที่สำคัญเพิ่มเติม ตามแบบประเมิน

หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย รับผิดชอบการรับ ทวนสอบและจัดการเอกสารฉบับจริงและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (ถ้ามี) ที่มีผู้ยื่นขอ นอกจากนั้นยังต้องแยกเป็นแฟ้มเฉพาะ แจกจ่ายให้กรรมการ ให้มีการทบทวนพิจารณา และแจ้งผลการพิจารณาตัดสินต่อผู้ยื่นขอ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 4 ของ 12 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและตรวจสอบเอกสาร

6.1.1 กรรมการรับซองเอกสารโครงการวิจัย ที่ผ่านขั้นตอนการจัดการเอกสารที่ยื่นขอรับการพิจารณาใน SOP 007

6.1.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ได้แก่

- (1) แบบคำขอรับการพิจารณา
- (2) โครงการวิจัย
- (3) แบบประเมิน
- (4) เอกสารขอความยินยอม
- (5) เอกสารประชาสัมพันธ์ (ถ้าจำเป็นต้องใช้)
- (6) CRF (ถ้าจำเป็นต้องใช้)

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 5 ของ 12 หน้า

(7) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ถ้าจำเป็นต้องใช้)

(8) แบบสอบถาม/สัมภาษณ์

6.1.3 หากไม่ครบถ้วนตามที่ควร ให้ติดต่อสำนักงานฯ


6.2 การทบทวนพิจารณา

6.2.1 แบบคำขอรับการพิจารณา

- 1) ตรวจสอบแบบคำขอรับการพิจารณา (AF 01-010) ว่ากรอกครบถ้วนและลงนามโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้วหรือไม่
- 2) แนบแบบคำขอไว้กับโครงการวิจัย

6.2.2 แบบประเมิน (AF 02-010)


- 1) ใช้แบบประเมินเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาอย่างรอบคอบ (หมายเหตุ แบบประเมินที่กรอกแล้วจะกลายเป็นบันทึกผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการสำหรับโครงการวิจัยนั้น)
- 2) โครงการวิจัยจะเห็นชอบได้ต่อเมื่อผ่านเกณฑ์ต่อไปนี้ครบถ้วน (the Common Rule, 2017)
 - ก. ระเบียบวิธีวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย และมีคุณค่าทางวิชาการ (Scientific merit)
 - ข. ลดความเสี่ยงต่ออันตรายของอาสาสมัครให้เหลือน้อยที่สุด
 - ค. ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนพอเหมาะกับประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ
 - ง. การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปอย่างเสมอภาค
 - จ. ไม่มีการบังคับ หรือชักชวนอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือ ยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
 - ฉ. เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร/ใบยินยอม ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย และจัดเตรียมอย่างเหมาะสม
 - ช. มีแผนติดตามข้อมูลที่เกิดขึ้นรวบรวมเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ถ้าเหมาะสม)
 - ซ. มีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร และรักษาความลับของข้อมูล (ถ้าเหมาะสม)
 - ฅ. มีมาตรการเพิ่มเติมในการปกป้องอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects)

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 6 ของ 12 หน้า

- 3) เขียนข้อคิดเห็นใดๆ ตามเหมาะสม
- 4) ลงนามผู้ประเมินและวันที่

6.3 ในการประชุมคณะกรรมการ


- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีการประชุมในสัปดาห์ที่ 2 เป็นประจำทุก 2 เดือน โดยประกาศแจ้งกำหนดการประชุมล่วงหน้าบนเว็บไซต์
- 2) ผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 1 บรรยายสรุปโครงการวิจัย โดยย่อ และเสนอประเด็นสำคัญทางวิชาการและจริยธรรมที่เห็นว่าอาจไม่เหมาะสม เป็นลำดับตามแบบประเมิน
- 3) ผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 2 เสนอข้อคิดเห็นเพิ่มเติมประเด็นสำคัญ
- 4) ผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 3 เสนอผลการทบทวนพิจารณาของเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอม และประเด็นจริยธรรมตามแบบประเมิน ทั้งนี้ ไม่ต้องประเมินด้านวิทยาศาสตร์
- 5) ประธานหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย นำเข้าสู่การอภิปรายเป็นลำดับ ได้แก่ Scientific, Ethics และ ICF
- 6) ประธานคณะกรรมการ ขอให้ประชุมสรุปผลการพิจารณา (ตัดสิน) โครงการวิจัย ผลการตัดสินอาจเป็น
 - ก. **เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข (approval/ favourable opinion)** หมายถึง โครงการวิจัยผ่านเกณฑ์ตาม 6.2.2 (2) ครบถ้วน ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - ข. **เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขตามคณะกรรมการเสนอแนะ (Modifications required prior to its approval/favorable opinion)** หมายถึง โครงการวิจัยผ่านเกณฑ์ 6.2.2 (2) แต่ต้องแก้ไขเพิ่มเติมในรายละเอียดหรือให้คำชี้แจงข้อสงสัย ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเอกสาร ตามข้อเสนอแนะของที่ประชุมคณะกรรมการ และ (ก) กรณีแก้ไขเพิ่มเติมไม่กี่แห่งให้นำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธาน โดยประธาน เป็นผู้พิจารณาเองหรือมอบหมายให้กรรมการผู้ใดผู้หนึ่งพิจารณาเพื่ออนุมัติ หรือ (ข) กรณีที่แก้ไขเพิ่มเติมหลายแห่งให้นำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการ 2 คนที่ประธานมอบหมาย จากนั้นให้นำเสนอผลการพิจารณาต่อประธาน เพื่ออนุมัติ

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 7 ของ 12 หน้า

- ค. ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ (major modification and resubmission) หมายถึง โครงการวิจัยยังมีความเสี่ยงต่อประโยชน์ไม่เหมาะสม หรือมีส่วนที่ต้องแก้ไขทางวิชาการมาก ผู้วิจัยต้องแก้ไขปรับปรุงโครงการอย่างมากและนำเสนอเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณา
 - ง. ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ (disapproval/negative opinion) หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ตามเหตุผลที่ที่ประชุมระบุ
- 7) ประธานกรรมการ ขอให้ประชุมสรุปความเสี่ยงต่ออันตรายของอาสาสมัคร (risk categories) ดังนี้
- ก. ความเสี่ยงต่ำ (Research not involving greater than minimal risk)
 - ข. ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ แต่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพ (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)
 - ค. ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ไม่ก่อประโยชน์ต่อสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่มีคุณค่าทางวิชาการ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)
- 8) ประธานกรรมการ ขอให้ประชุมกำหนดความถี่ให้นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า ซึ่งอาจเป็น ทุก 3 เดือน, ทุก 6 เดือน, ทุก 12 เดือน หรือเมื่ออาสาสมัครครบ...คน
- 9) กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก ใช้เวลาไม่เกิน 1 เดือน ภายหลังจากผู้วิจัยยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัย


6.4 การแจ้งผลการพิจารณาตัดสินเบื้องต้น

- 1) เลขานุการคณะกรรมการ กรอกแบบสรุปผลการประชุม (ภาคผนวก 1 AF 03-010) และลงนาม
- 2) เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย scan แบบสรุปผลการประชุม (AF 03-010) เป็นรูปแบบ pdf แล้วนำขึ้นเว็บไซต์ภายใน 2 วันทำการ หลังการประชุม หรือแจ้งผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 8 ของ 12 หน้า

6.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยอย่างเป็นทางการ

- 6.5.1 ในกรณีที่ เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข คณะกรรมการ ต้องระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความถี่ของอันตรายของอาสาสมัคร เพื่อทบทวนพิจารณาต่อเนื่อง (ใช้เฉพาะการทดลองทางคลินิก)
- ก. เลขานุการส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมกับเอกสารที่เห็นชอบและเอกสารรับรอง (certificate of approval) เอกสารแสดงชื่อกรรมการที่เข้าประชุม คุณวุฒิและความเชี่ยวชาญของกรรมการแต่ละคน ไปยังผู้วิจัย (AF 05-010)
 - ข. ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ให้ระบุเงื่อนไขของกรรมการ เช่น กำหนดส่งความก้าวหน้าของการวิจัย เป็นต้น
 - ค. ในเอกสารรับรอง ให้ระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ วันที่อนุมัติ วันหมดอายุ
- 6.5.2 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขตามคณะกรรมการเสนอแนะ หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะของกรรมการ หรือที่ปรึกษาอิสระ
- 6.5.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ กรณีแก้ไขเพิ่มเติมมากแต่ยังขาดความชัดเจน โดยต้องเขียนเพิ่มเติมใหม่ในหลายประเด็น แล้วนำเข้าพิจารณาใหม่
- 6.5.4 ในกรณีผลการพิจารณา คือ ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ ประธานมีหนังสือแจ้งผู้วิจัย พร้อมเหตุผลของการไม่เห็นชอบ ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ผลการตัดสินใจ อาจทำบันทึกถึงคณบดีพร้อมแสดงเหตุผลที่สนับสนุนการอุทธรณ์ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
- 6.5.5 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- ก. จัดเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาถึงผู้วิจัย
 - ข. ส่งหนังสือให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ หลังวันประชุม
- 6.5.6 เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์
- ก. กรณีที่เห็นชอบโดยไม่มีข้อแก้ไข ให้วันที่อนุมัติให้เป็นวันที่ประชุม
 - ข. กรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไข ให้วันที่อนุมัติให้เป็นวันที่ประธาน หรือที่ประชุมเห็นชอบการแก้ไข
 - ค. เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ให้ระบุ version ของเอกสาร และ วันที่

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 9 ของ 12 หน้า

อนุมัติให้การรับรอง

6.5.7 การส่งรายงานความก้าวหน้า

ในเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัย ต้องระบุความถี่ในการให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า ทั้งนี้ขึ้นกับความเสี่ยงต่ออันตราย แต่ต้องไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

6.6 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย


- 1) เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มหนังสือโต้ตอบ
- 2) เก็บต้นฉบับของการพิจารณาโครงการวิจัยและแบบประเมินเรียงตามลำดับการพิจารณาอนุมัติไว้ในแฟ้มที่อนุมัติแล้ว
- 3) เก็บแฟ้มในตู้ที่กำหนดไว้

7. ภาคผนวก

- AF 01-010 แบบคำขอรับรองเชิงจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยที่ความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและต้องเข้าประชุมคณะกรรมการ
- AF 02-010 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม
- AF 03-010 แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- AF 04-010 แบบเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์
- AF 05-010 แบบเอกสารแสดงรายชื่อคณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุม


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.
- 8.3 Federal Policy for the Protection of Human Subjects (The Common Rule) Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 :7259-7269.


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 10 ของ 12 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 010

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขนิยามศัพท์ เป็น ผู้อ่านทบทวนหลัก คนที่ 1, ผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 2 และผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 3 - แก้ไขผลการพิจารณาของการประชุมคณะกรรมการ ประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> 1) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข 2) เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตามคณะกรรมการเสนอแนะ 3) ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นเข้ามาใหม่ 4) ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม 5) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ - ปรับปรุงแก้ไขผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการ ให้สอดคล้องกับผลการพิจารณาของการประชุมคณะกรรมการ - เพิ่มกำหนดการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรม และหน้าที่ของผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 3 ในข้อ 6.4 (การประชุมคณะกรรมการ)
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แทรก Flow chart ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม Full Board review ในข้อ 5

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 11 ของ 12 หน้า

			<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงแก้ไขและเพิ่มขึ้นตอนการรับเอกสารโครงการวิจัย ข้อ 6.1 - แก้ไขผลการพิจารณาของการประชุมคณะกรรมการ ประกอบด้วย <ol style="list-style-type: none"> 1) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข (approve) 2) เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตามคณะกรรมการเสนอแนะ (approve with minor modification) 3) ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ (major modification and resubmission) 4) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ (disapprove) - เพิ่มเติมการใช้เกณฑ์พิจารณาตามสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ (risk benefit ratio) ในการพิจารณาโครงการที่ผู้วิจัยแก้ไข - เพิ่มขึ้นตอนการประชุมคณะกรรมการ ข้อ 8 ระยะเวลาของกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก - ปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการแจ้งผลการพิจารณาตัดสินเบื้องต้น - เพิ่มเติมข้อ 6.7 ระบุรายละเอียดการส่งรายงานความก้าวหน้า - แก้ไข Format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ	04.0	8 กันยายน 2560	ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของ NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 3-5 กรกฎาคม

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด	หน้า 12 ของ 12 หน้า

มาตรฐาน			2560 ดังนี้ - แก้ไขชื่อบท เป็น “การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อนำเสนอในที่ประชุมเต็มชุด” - ปรับปรุงแก้ไขวัตถุประสงค์และนิยามศัพท์ - ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของ NECAST - ปรับปรุงเพิ่มเติมรายละเอียดข้อ 6.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย - ปรับปรุงเพิ่มเติมรายละเอียดข้อ 6.3 ในการประชุมคณะกรรมการ - เพิ่มเติมรายละเอียดในข้อ 6.6 เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ให้ระบุ version ของเอกสาร และ วันที่อนุมัติให้การรับรอง - ปรับเปลี่ยนและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
----------------	--	--	--

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 011/04.0
	<p>บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์</p>	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
Review of Medical Device Studies


วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560
แทนที่ฉบับ AMSEC 011/03.0

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย วันที่

คณะกรรมการแพทย์


ผู้อนุมัติ วันที่.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 011/04.0
	บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	5
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	6.1 การรับและตรวจสอบเอกสาร	5
	6.2 การจัดส่งเอกสารให้กรรมการ	5
	6.3 ประเมินโครงการและเตรียมนำเสนอและอภิปราย	6
	6.4 การผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	6
	6.5 การเก็บรักษาเอกสาร	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ AMSEC 011	8

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 011/04.0
	บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการทบทวนพิจารณาและอนุมัติโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

2. นิยามศัพท์

เครื่องมือแพทย์ (Medical Device) ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่อาศัยปฏิกิริยาทางเคมี หรือจากการถูก metabolized เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง ชั่วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจ อุปกรณ์เปลี่ยนถ่ายหลอดเลือดแดง เลนส์ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยักรวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์

เครื่องมือแพทย์ที่ศึกษา (Investigational Medical Device) เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิก เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ


การศึกษาใหม่ (New Study) โครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารชี้แจงและใบยินยอม ประวัติ คุณวุฒิของผู้วิจัย และเอกสารโฆษณา เพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก ทั้งนี้รวมถึงโครงการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจรรยาบรรณของสถาบัน

ความเสี่ยง (Risk) เป็นโอกาสที่จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสภาวะที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะนำไปทดสอบ ตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการศึกษาอาการเจ็บคอ (sore throat) คาดหมายว่ามีอุบัติการณ์ความเสี่ยงน้อย อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงที่ทำให้ไม่สบายอาจเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อนำไปทดสอบกับสภาวะการเจ็บป่วยที่คุกคามต่อชีวิต

เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย (Non-significant Risk Device [NSRD]) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา ที่มีความเสี่ยงน้อย (AF 03-011)

เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงมาก (Significant Risk Device [SRD]) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) ต้องใช้โดยการฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกัน

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 011/04.0
	บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์	หน้า 4 ของ 9 หน้า

- การเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (4) หรือเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ดูรายการเครื่องมือแพทย์ในภาคผนวก 2 (AF 04-011)

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการยื่นขอและการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่นำมาใช้กับมนุษย์

ทั้งนี้ การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ครั้งแรกทำเฉพาะในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เท่านั้น


4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ ต้องพิจารณาดูก่อนว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นก่อความเสี่ยงต่ออันตรายมากน้อยระดับใด โดยอิงประเภทความเสี่ยงและประเภทเครื่องมือตาม ASEAN Agreement, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และ US FDA Guidance

การพิจารณาจากความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ไม่ใช่ความเสี่ยงที่มีเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่น หรือหัตถการอื่น ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการต้องนำความเสี่ยงของวิธีการหรือหัตถการไปรวมกับความเสี่ยงของเครื่องมือเพื่อพิจารณาตามกฎเกณฑ์ของคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเพื่อสรุปความเห็น

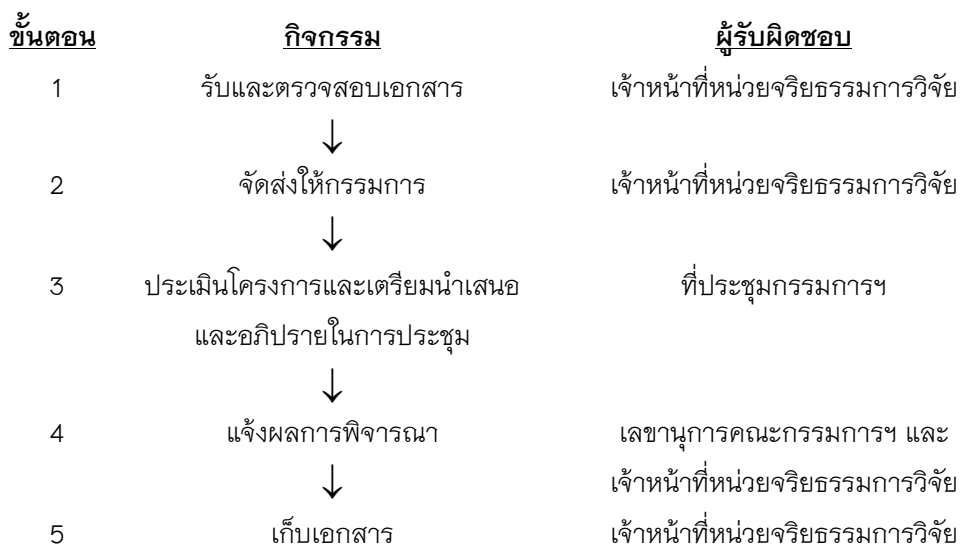
เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

- (1) ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต
- (2) ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น
- (3) ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก และประเทศอื่น หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 011/04.0
	บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์	หน้า 5 ของ 9 หน้า

เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในสถาบันหรือในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ช่างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การรับและตรวจสอบเอกสาร

- (1) รับโครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่
- (2) ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามแบบรายการ (AF 01-011)
- (3) แจ้งผู้ยื่นขอในกรณีที่เอกสารประกอบการยื่นขอไม่สมบูรณ์
- (4) เสนอเลขานุการเพื่อมอบหมายกรรมการผู้อ่านทบทวนหลัก ตาม AMSEC 007

6.2 การจัดส่งให้กรรมการ

- (1) ส่งเอกสารโครงการวิจัย พร้อมกับแบบประเมิน (AF 02-011) รายการ NSR/SR (AF 03-011, AF 04-011) ให้กรรมการทุกคน
- (2) จัดเข้าวาระพิจารณา


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 011/04.0
	บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์	หน้า 6 ของ 9 หน้า

6.3 ประเมินโครงการและเตรียมนำเสนอและอภิปราย

- (1) ผู้อ่านทบทวนเสนอสรุปรูปแบบการศึกษา ด้วยวาจาหรือการเขียนสรุปลิ้น ๆ
- (2) ประธานคณะกรรมการเปิดอภิปรายตัดสินว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงมาก หรือน้อย (ดู AF 03-011 และ AF 04-011)
- (3) ประธานคณะกรรมการนำการอภิปรายเกี่ยวกับเอกสารต่างๆ (เช่น โครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอม อุตประวัติและคุณสมบัติความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย การโฆษณา)
- (4) พิจารณาระดับความเสี่ยง
- (5) พิจารณาตัดสินว่าสมควรอนุมัติหรือไม่
- (6) ประธานคณะกรรมการขอให้คณะกรรมการ ตัดสินโดยเห็นพ้องต้องกันว่า
 - ก. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข (approve)
 - ข. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตามข้อเสนอแนะ (approve with minor modification) เนื่องจากสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ (risk benefit ratio) เหมาะสมแล้ว เหลือแต่ประเด็นอื่นที่ต้องให้รายละเอียด ปรับปรุง หรือชี้แจงเพิ่มเติม
 - ค. ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้ามาใหม่ (major modification and resubmission) เนื่องจากสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ (risk benefit ratio) ยังไม่ลงตัว
 - ง. ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ (disapprove)
 ทั้งนี้ การพิจารณาให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย (minor modification), ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ (major modification) หรือไม่เห็นชอบ (disapprove) ให้ใช้เกณฑ์พิจารณาตามสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ (risk benefit ratio)
- (7) บันทึกผลการตัดสินในรูปแบบฟอร์มการพิจารณาตัดสิน (AF 02-011) และบันทึกในรายงานการประชุม (AF 02-021)
- (8) บันทึกข้อเสนอแนะการปรับปรุงโครงร่างการวิจัย และเอกสารคำชี้แจง/ใบยินยอมที่กรรมการเสนอแนะ ลงในรายงานการประชุม เพื่อแจ้งต่อผู้วิจัย
- (9) พิจารณาว่าควรให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าบ่อยเพียงใด

6.4 การแจ้งผลการพิจารณา

- (1) เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัย พร้อมกับรายชื่อเอกสารที่ได้รับการรับรองและลงวันที่ ระยะเวลาที่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า พันธะที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบ และความคาดหวังจากผู้วิจัยตลอดระยะเวลาการศึกษา
- (2) ถ้าคณะกรรมการไม่อนุมัติ เลขานุการคณะกรรมการ และประธานคณะกรรมการ ต้องแจ้งแก่ผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเร็วพร้อมเหตุผลผลการไม่อนุมัติให้ศึกษา ถ้าผู้วิจัยต้องการ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 011/04.0
	บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์	หน้า 7 ของ 9 หน้า

อุทธรณ์คำตัดสิน ผู้วิจัยสามารถติดต่อคณะกรรมการ ต้องใส่ข้อความนี้ลงในหนังสือแจ้งผู้วิจัยให้ชัดเจน

- (3) ถ้าคณะกรรมการ ตัดสินให้ปรับปรุงเอกสาร เลขานุการคณะกรรมการ อาจช่วยปรับปรุงเอกสาร หรือส่งข้อแนะนำให้ผู้วิจัยแก้ไข แล้วส่งกลับไปให้คณะกรรมการพิจารณาอีกครั้ง

6.5 การเก็บรักษาเอกสาร


- (1) เก็บเอกสารทั้งชุดในแฟ้ม
- (2) เก็บแฟ้มโครงการวิจัยในตู้ หรือชั้นสำหรับโครงการที่กำลังดำเนินการ

7. ภาคผนวก

- AF 01-011 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ในการขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
- AF 02-011 แบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
- AF 03-011 ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย
- AF 04-011 ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงมาก


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access
- 8.2 ASEAN Agreement on Medical Device Directive
- 8.3 National Health Service, UK. Approval for medical devices research. Guidance for researchers, manufacturers, research ethics committees and NHS R&D offices Version 2 March 2008.
- 8.4 EUROPEAN COMMISSION DG HEALTH AND CONSUMER Directorate B, Unit B2 “Cosmetics and medical devices” GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES.
- 8.5 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- 8.6 ประกาศ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558

	<p style="text-align: center;">หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p style="text-align: center;">AMSEC 011/04.0</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 8 ของ 9 หน้า</p>

บันทึกประวัติ AMSEC 011

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ ภาษาและการใช้คำ
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไขผลการพิจารณาตัดสินของ คณะกรรมการ ข้อ 6.3 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	4.0	8 กันยายน 2560	- ระบุเพิ่มเติม “การพิจารณาโครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์ครั้งแรกทำเฉพาะในที่ ประชุมคณะกรรมการฯ เท่านั้น” ในหัวข้อ ขอบเขต - แก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียดหัวข้อ ความ รับผิดชอบ - ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนและแก้ไขเพิ่มเติม รายละเอียดการปฏิบัติ - จัดทำแบบ AF 01-011 (รายการตรวจสอบ ความครบถ้วนของเอกสาร ในการขอรับการ พิจารณาเชิงจรรยาบรรณสำหรับโครงการวิจัย

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 011/04.0
	บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์	หน้า 9 ของ 9 หน้า

			เครื่องมือแพทย์) - เพิ่มเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
--	--	--	--

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 012/04.0</p>
	<p>บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</p>	<p>หน้า 1 ของ 8 หน้า</p>

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง
Review of Resubmitted Protocol

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 012/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 012/04.0
	บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 รับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	4
	6.2 การทบทวนพิจารณา	4
	6.3 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ	4
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณา	5
	6.5 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ AMSEC 012	7

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 012/04.0
	บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการ การทบทวนพิจารณาซ้ำ และให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยที่ส่งกลับมาจากหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

2. นิยามศัพท์

แบบประเมินที่กรอกสมบูรณ์ : บันทึกทางการของการพิจารณาตัดสินพร้อมทั้งข้อคิดเห็นและลายเซ็นผู้อ่านทบทวนและวันที่

3. ขอบเขต

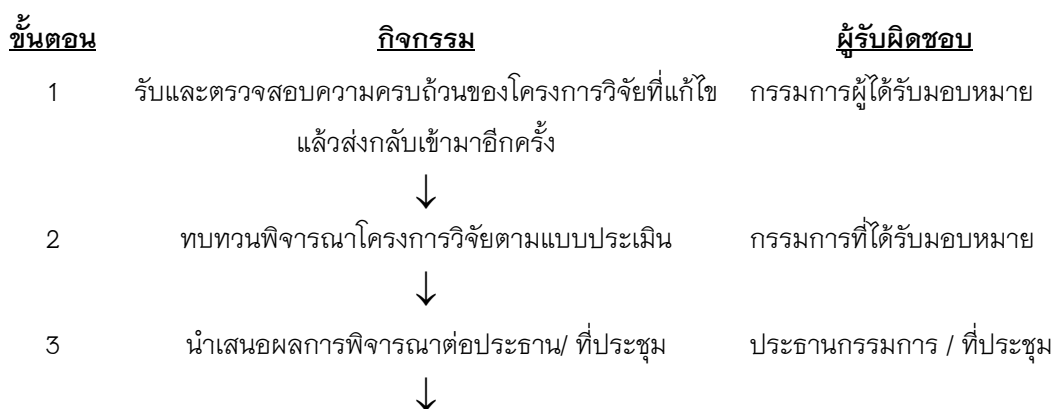
วิธีดำเนินการมาตรฐานใช้กับโครงการวิจัยที่คณะกรรมการเคยพิจารณาก่อนหน้าไปแล้วไม่ว่าจะเป็นแบบเร่งด่วนหรือในที่ประชุมและมีมติให้ปรับปรุงแก้ไข และให้กรรมการพิจารณาอีกครั้งแบบเร่งด่วนหรือพิจารณาในที่ประชุม


4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อแนะนำของคณะกรรมการและส่งมาพิจารณาซ้ำ

โครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วยื่นซ้ำประธานจะให้กรรมการผู้ทบทวนครั้งแรกเป็นผู้พิจารณา

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 012/04.0
	บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 4 ของ 8 หน้า

4	แจ้งผลการพิจารณา ↓	ประธานฯ / เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณ การวิจัย
5	จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณ การวิจัย

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 รับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง

กรรมการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตาม AMSEC 007 และแบบประเมิน AF 01-012


6.2 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

- 6.2.1 อ่านหนังสือแจ้งผลการพิจารณาครั้งก่อนเป็นแนวทาง
- 6.2.2 พิจารณาว่าได้แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะหรือไม่ ให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม (ถ้ามี) ลงนามและลงวันที่ ใน AF 01-012
- 6.2.3 ในกรณีที่เป็นการพิจารณาแบบเร่งด่วน ส่งชุดเอกสารทั้งหมดคืนหน่วยจรรยาบรรณการวิจัยภายใน 7 วันทำการ
- 6.2.4 ในกรณีที่เป็นการพิจารณาตัดสินในที่ประชุม ให้เตรียมนำเข้าประชุมตามกำหนดนัดหมาย

6.3 การทบทวนพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

- 6.3.1 ผู้อ่านทบทวนคนแรกนำเสนอผลการพิจารณาตามแบบประเมิน AF 01-012 ด้วยวาจา และให้ข้อคิดเห็นต่อที่ประชุม
- 6.3.2 ผู้อ่านทบทวนคนที่สอง เสนอข้อคิดเห็นเพิ่มเติม
- 6.3.3 ประธานนำการอภิปรายในส่วนที่แก้ไขปรับปรุง
- 6.3.4 หากมีข้อแนะนำเพิ่มเติมให้ปรับปรุงโครงการวิจัยหรือเอกสารประกอบ ให้บันทึกไว้ในรายงานการประชุม และแจ้งต่อผู้วิจัย
- 6.3.5 ประธาน ขอให้ประชุมสรุปผลการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ผลการตัดสินอาจเป็น

- ก. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข (approval/ favourable opinion)
- ข. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 012/04.0
	บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 5 ของ 8 หน้า

(modification required prior to approval/ favorable opinion) ใช้ในกรณีที่มีการแก้ไขทำให้ความเสี่ยงต่อประโยชน์สมเหตุผลผลแล้ว (risk/benefit justified)


- ค. ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้ามาใหม่ (major modification and resubmission) ใช้ในกรณีที่การแก้ไขยังไม่สามารถทำให้ความเสี่ยงต่อประโยชน์สมเหตุผลผล (risk/benefit justified)
- ง. ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ (disapproval/negative opinion)

6.4 แจ้งผลการพิจารณา

- 6.4.1 เลขานุการคณะกรรมการเตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัย
- 6.4.2 ในกรณีที่เห็นชอบโครงการวิจัย คณะกรรมการ ต้องระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออันตรายของอาสาสมัคร
- 6.4.3 เลขานุการส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมกับเอกสารที่เห็นชอบและหนังสือรับรอง เอกสารแสดงชื่อกรรมการที่เข้าประชุม คุณวุฒิและความเชี่ยวชาญของกรรมการแต่ละคน ไปยังผู้วิจัย
- 6.4.4 ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ให้ระบุเงื่อนไขของกรรมการ เช่น กำหนดส่งความก้าวหน้าของการวิจัย เป็นต้น
- 6.4.5 ในหนังสือรับรอง ให้ระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ วันที่อนุมัติ วันหมดอายุ ทั้งนี้ให้วันอนุมัติเป็น (1) วันที่ประธานลงนามในกรณีที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (2) เป็นวันที่ประชุมในกรณีเป็นการพิจารณาในที่ประชุม
- 6.4.6 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข เลขานุการจะส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยขอให้ปรับปรุงแก้ไขและส่งมาให้คณะกรรมการอีกครั้ง

6.5 เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 6.5.1 เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 6.5.2 เก็บโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบแล้วไว้ร่วมกับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก
- 6.5.3 เก็บแฟ้มในตู้เอกสารที่กำหนดไว้


	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 012/04.0
	บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 6 ของ 8 หน้า

7. ภาคผนวก

AF 01-012 แบบรายงานผลการทบทวนซ้ำ


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 012/04.0
	บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 7 ของ 8 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 012

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไข ข้อ 6.3 ผลการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ เป็น 1. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้ <ul style="list-style-type: none"> 1.1 เห็นชอบให้ทำการวิจัยโดยไม่มีเงื่อนไข 1.2 เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงโครงการตามคณะกรรมการเสนอแนะ 2. ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม 3. ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข ข้อ 6.3 ผลการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ เป็น 1. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข (approve) 2. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตามข้อเสนอแนะ (approve with minor modification) 3. ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้ามาใหม่ (major modification and resubmission) 4. ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ (disapprove) - เพิ่มเติมการใช้เกณฑ์พิจารณาตาม

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 012/04.0
	บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	หน้า 8 ของ 8 หน้า

			<p>สัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ (risk benefit ratio) ในการพิจารณาโครงการที่ผู้วิจัยแก้ไข</p> <ul style="list-style-type: none"> - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
<p>คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน</p>	<p>04.0</p>	<p>8 กันยายน 2560</p>	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขและเพิ่มเติมรายละเอียดในหัวข้อขอบเขตและความรับผิดชอบ - ปรับปรุงแก้ไขแผนภูมิการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติ - ปรับปรุงแก้ไข เรียบเรียงการเขียนขั้นตอนการปฏิบัติ - เพิ่มเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 013/04.0</p>
	<p>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 1 ของ 7 หน้า</p>

การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

Review of Protocol Amendments

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 013/03.0

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

วันที่


คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ

วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 013/04.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	6.1 รับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	5
	6.2 กระบวนการพิจารณา	5
	6.3 การแจ้งผลและเก็บรักษาเอกสาร	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ AMSEC 013	7

	<p style="text-align: center;">หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</p> <p style="text-align: center;">คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p style="text-align: center;">AMSEC 013/04.0</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม</p> <p style="text-align: center;">โครงการวิจัย</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 3 ของ 7 หน้า</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าจะจัดการและดำเนินการทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) โดยคณะกรรมการอย่างไร

2. นิยามศัพท์


ชุดเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment protocol package) ชุดเอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติก่อนหน้า ในระหว่างโครงการวิจัย ผู้วิจัยประสงค์จะแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

การอนุมัติแบบเร่งด่วน (Expedited approval) การอนุมัติของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยโดยประธาน หรือกรรมการ สำหรับการปรับปรุงเล็กน้อยของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปก่อนหน้า ซึ่งไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ตามที่ปรากฏใน AMSEC 009

การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยน้อย (minor changes) หมายถึงการแก้ไขเพิ่มเติมที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย (AMSEC 009)

การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes) ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นเกิน minimal risk หรือ ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนแปลงไปอย่างสำคัญ (significant risk) ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก ได้แก่

- 1) การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม หรือการจัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม
- 2) การเพิ่มการทดลองแบบเปิดเผยหลังการทดลองประสิทธิผล
- 3) การปรับปรุงแก้ไขเร่งด่วนที่ทำไปแล้วเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครแล้ว นำมารายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยภายหลัง
- 4) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างสำคัญ เช่น
 - ก. เปลี่ยนรูปแบบยา ขนาดยา หรือระยะเวลาการให้ยา หรือ วิธีการให้ยา
 - ข. การลดความถี่การติดตามผล
 - ค. การเปลี่ยนวิธีการเสาะหาอาสาสมัครจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ
 - ง. เปลี่ยนวิธีทดลองหรือประชากรที่ศึกษา

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 013/04.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย	หน้า 4 ของ 7 หน้า

- จ. การเพิ่มการรักษาใหม่หรือตัดการรักษาออก
- ฉ. การเปลี่ยนเกณฑ์ตัดเข้าหรือตัดออก
- ช. การเปลี่ยนหรือลดจำนวนตัวอย่างเป็นจำนวนมาก คือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างเดิมน้อยกว่า 20 เปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินห้าคน หรือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างมากกว่า 20 มีการเปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินร้อยละ 20

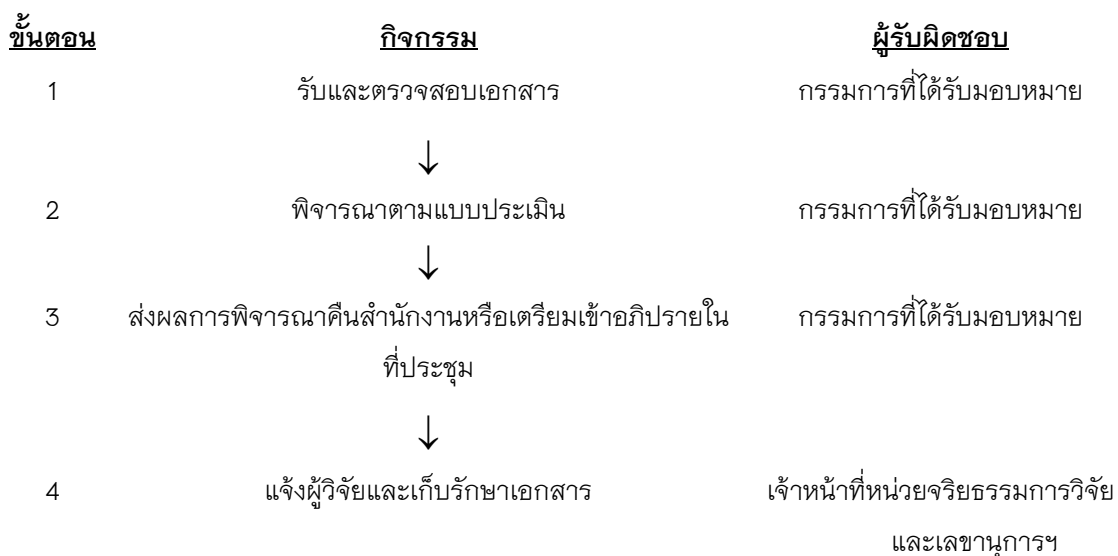
3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการก่อนหน้าแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณา ทั้งนี้ ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัยต้องไม่ดำเนินการจนกว่าจะได้รับการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการ

4. ความรับผิดชอบ

หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย มีหน้าที่ในการจัดการส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยอาจแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเป็นครั้งคราว และเสนอขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนโดยประธาน/เลขาธิการ/กรรมการ/ผู้อ่านทบทวน หรือเข้าพิจารณาในที่ประชุมของคณะกรรมการ

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	<p style="text-align: center;">หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p style="text-align: center;">AMSEC 013/04.0</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 5 ของ 7 หน้า</p>

6. รายละเอียดการปฏิบัติ


6.1 การรับและตรวจสอบเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- 1) รับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและแบบประเมิน
- 2) พิจารณาโครงการวิจัยโดยใช้แบบประเมิน AF 01-013
- 3) ส่งคืนสำนักงานภายใน 7 วันทำการ (กรณีที่เป็นการพิจารณาแบบเร่งด่วน) หรือนำเข้าอภิปรายในที่ประชุม (กรณีพิจารณาตัดสินในที่ประชุม)

6.2 กระบวนการพิจารณา

6.2.1 ทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม

1. ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย พิจารณาผลการตัดสิน ดังนี้
 - 1) **เห็นชอบ** โดยไม่ต้องปรับปรุงคำชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม หรือส่วนแก้ไขเพิ่มเติม
 - 2) **เห็นชอบ** หลังปรับปรุงส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย คำชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม ตามเหตุผลที่ระบุ แล้ว
 - 2.1) เสนอประธานพิจารณา หรือ
 - 2.2) เสนอเข้าที่ประชุมพิจารณาอีกครั้ง
 - 3) **ไม่เห็นชอบ**การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย พร้อมกับระบุเหตุผล แต่ให้ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยเดิมต่อไปได้
2. ถ้าคณะกรรมการเห็นชอบส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยแจ้งผู้วิจัยทราบ
3. ถ้าคณะกรรมการไม่เห็นชอบส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ประธานทำบันทึกแจ้งผู้วิจัยทราบโดยเร็วพร้อมระบุเหตุผล ในหนังสือดังกล่าวต้องมีข้อความส่วนท้ายว่า *“ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาโดยยื่นหนังสืออุทธรณ์ต่อคณบดี คณะเทคนิคการแพทย์ พร้อมเหตุผลที่ขอทบทวนการพิจารณาผลตัดสิน”*
4. ถ้าคณะกรรมการขอให้ปรับปรุงแก้ไขเอกสารใด ๆ ในส่วนเพิ่มเติมแก้ไขโครงการวิจัย หรืออื่นๆ หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยบันทึกแจ้งผู้วิจัยให้ดำเนินการและส่งกลับมายังคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยเพื่อพิจารณาอีกครั้ง
5. เก็บรักษารายงานการประชุมที่มีการอภิปรายและตัดสินไว้เป็นเอกสารราชการ

	<p style="text-align: center;">หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p style="text-align: center;">AMSEC 013/04.0</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 6 ของ 7 หน้า</p>

6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยไม่เกิน 7 วันทำการ
- 2) ขอให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติมและเอกสารอื่นๆ มายังหน่วยจริยธรรมเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน ถ้ามีเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ให้แนบมาด้วย

6.4 การเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย


- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย เก็บรวบรวมเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) เก็บใส่ตู้เอกสารที่กำหนด

7. ภาคผนวก

AF 01-013 แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ปรับปรุงเอกสารคู่มือนักวิจัย ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอม หรือเอกสารอื่นๆ และผลการพิจารณาของกรรมการ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 013/04.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย	หน้า 7 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 013

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไขผลการพิจารณาตัดสินการทบทวน พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม (ข้อ 6.6.1) - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- เพิ่มเติมนิยามศัพท์ “การแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยน้อย (minor changes)” และ การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes)” - ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติและตัด ส่วนการจัดการเอกสารของเจ้าหน้าที่ไปไว้ใน AMSEC 007 - ตัดส่วนที่เป็นหน้าที่นักวิจัยไปไว้ในแนว ปฏิบัตินักวิจัย - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 014/04.0</p>
	<p>บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 1 ของ 8 หน้า</p>

การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
Continuing Review of Study Protocol

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 014/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การแจ้งเตือนกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า	4
	6.2 การรับและจัดการรายงานความก้าวหน้า	4
	6.3 การทบทวนพิจารณา	5
	6.4 การตัดสินใจและแจ้งผลการพิจารณา	6
	6.5 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ AMSEC 014	7

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

แนวปฏิบัติฉบับนี้แสดงวิธีการจัดการการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการไปแล้ว

วัตถุประสงค์ของการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าก็เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครอย่างต่อเนื่อง

2. นิยามศัพท์

การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Continuing review) การประเมินผลการดำเนินการโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่จากรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยว่าการวิจัยยังมีความเหมาะสมเชิงจริยธรรม

3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร แต่ต้องไม่ต่ำกว่าปีละครั้ง คณะกรรมการอาจขอทบทวนต่อเนื่องให้ถี่ขึ้นกว่านี้ ทั้งนี้ ขึ้นกับลักษณะของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย

วิธีการพิจารณามีทั้งวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วน และในที่ประชุม

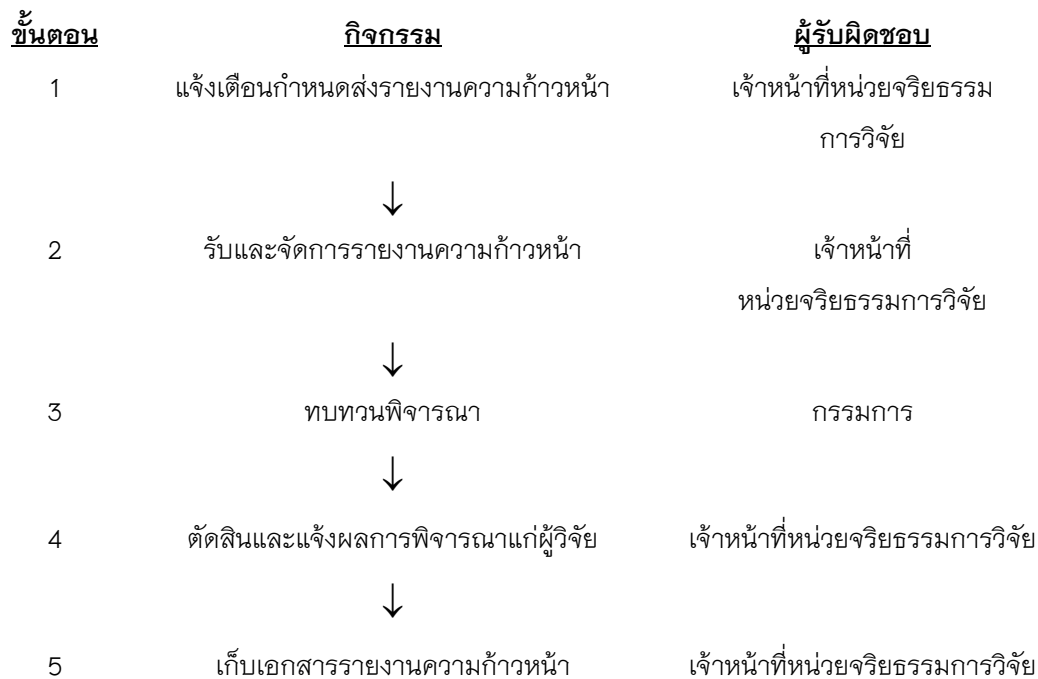
4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการและเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย มีหน้าที่ตรวจสอบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าจากฐานข้อมูล และแจ้งเตือนหัวหน้าโครงการวิจัยล่วงหน้าว่า ได้กำหนดเวลาส่งรายงานความก้าวหน้า

เลขานุการมีหน้าที่ตรวจสอบว่า รายงานความก้าวหน้าจะเข้ารับการทบทวนพิจารณาแบบใด คณะกรรมการมีหน้าที่ทบทวนพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัยโดยอาศัยเกณฑ์เหมือนกับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก แต่ประเด็นสำคัญที่ต้องเน้น ได้แก่ การนำความเสี่ยงและประโยชน์ที่เปลี่ยนแปลงไประหว่างดำเนินการวิจัยมาประกอบการพิจารณา

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การแจ้งเดือนกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า

เจ้าหน้าที่ค้นกำหนดส่งรายงานฯ ในฐานข้อมูลทุกสัปดาห์สุดท้ายของเดือน โดยค้นจาก field expired date ว่าโครงการใดจะครบกำหนดในอีก 2 เดือนข้างหน้าและยังไม่ได้ส่งรายงานความก้าวหน้าสำหรับบุคลากรในคณะ แจ้งเดือนผ่านระบบ e-office บุคลากรนอกคณะ แจ้งเดือนผ่านระบบ e-mail


6.2 การรับและจัดการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการดังนี้

6.2.1 บันทึกวันที่ได้รับรายงานในสมุดรับ-ส่ง และลงชื่อผู้รับ (ดู AMSEC 007)

6.2.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ได้แก่

- ก. รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามแบบที่กำหนดบนเว็บไซต์ (AF 01-014)
- ข. บันทึกนำส่ง
- ค. จำนวนชุดเอกสาร ถ้าไม่ครบตามที่ต้องการ ให้แจ้งผู้วิจัยเพื่อขอสำเนาเพิ่มเติม
- ง. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	หน้า 5 ของ 8 หน้า

- 6.2.3 ส่งเอกสารทั้งหมดเสนอเลขานุการเพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาว่าเป็นแบบเร่งด่วนหรือไม่ในที่ประชุมตามเกณฑ์ใน AMSEC 009 ในกรณีที่จำเป็นแบบเร่งด่วนให้เลขานุการหรือกรรมการที่ประธานฯ มอบหมายเป็นผู้พิจารณา (AMSEC 007)
- 6.2.4 ในกรณีที่พิจารณาในที่ประชุม เลขานุการควรมอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมที่พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
- ก. ดู AMSEC 021 เกี่ยวกับการเตรียมวาระการประชุม
 - ข. ส่งเอกสารให้ผู้อ่านทบทวนหลัก และกรรมการทุกคน อย่างน้อย 7 วัน ก่อนการประชุม

6.3 การทบทวนพิจารณา

6.3.1 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

- 1) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายนำเสนอข้อมูลในที่ประชุม
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ นำเข้าสู่การอภิปราย
- 3) ที่ประชุมอภิปรายและตัดสินโดยใช้การเห็นพ้องต้องกันเป็นหลัก ผลการตัดสินอาจเป็น
 - ก. เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้
 - ข. เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และ/หรือข้อมูลสำหรับอาสาสมัครตามข้อเสนอแนะของกรรมการ
 - ค. พักการรับอาสาสมัครใหม่ (suspend enrollment) หรือ พักการเห็นชอบชั่วคราว (suspend approval)
 - ง. เพิกถอนการเห็นชอบ (terminate approval)
- 4) ในกรณีมีมติเห็นชอบ ให้ขยายระยะเวลาการวิจัยไปอีก 1 ปี โดย
 - ก. มติ 6.3.1 (ก) และโครงการยื่นมาภายใน 1 เดือนก่อนครบกำหนด ให้วันอนุมัติเป็นวันเดียวกับที่เคยอนุมัติครั้งก่อน
 - ข. มติ 6.3.1 (ก) และโครงการยื่นมามากกว่า 1 เดือนก่อนครบกำหนด ให้วันอนุมัติเป็นวันเดียวกับวันประชุม
 - ค. มติ 6.3.1 (ข) ให้วันอนุมัติเป็นวันเดียวกับที่ประธานฯ ลงนามเห็นชอบการแก้ไข/ชี้แจงข้อคิดเห็นของกรรมการ

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	หน้า 6 ของ 8 หน้า

6.4 การตัดสินใจและแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

เลขานุการกรอกแบบประเมินผลการพิจารณาต่อเนืองของโครงการวิจัย (AF 02-014) เสนอประธานฯ ลงนามและลงวันที่ ทั้งนี้ หน่วยจริยธรรมการวิจัยส่งผลการตัดสินใจและใบรับรองจริยธรรมทางการวิจัยให้กับผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม

6.5 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย


รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจัดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ

7. ภาคผนวก

- AF 01-014 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- AF 02-014 แบบบันทึกผลการทบทวนพิจารณาต่อเนือง


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 Office for Human Research Protections Department of Health and Human Services Guidance on IRB Continuing Review of Research Date: November 10, 2010


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	หน้า 7 ของ 8 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 014

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติให้สอดคล้องกัน - ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติ (ข้อ 6) โดยเรียบเรียงขั้นตอนใหม่และจัดเรียงลำดับข้อใหม่ทั้งหมด - แก้ไขระยะเวลาการส่งเอกสารให้ผู้อ่านทบทวนหลักและกรรมการทุกคน อย่างน้อย 7 วัน ก่อนการประชุม (ข้อ 6.2) - แก้ไขผลการพิจารณาตัดสินของที่ประชุม (ข้อ 6.3) - เพิ่มเติมรายละเอียดที่นักวิจัยต้องปฏิบัติหลังการรับรอง ในหัวข้อการส่งเอกสารให้กับผู้วิจัย (ข้อ 6.5)
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - เพิ่มเติมคำตัดสินของคณะกรรมการ ข้อ (ค) เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และ/หรือข้อมูลสำหรับอาสาสมัครตามข้อเสนอแนะของกรรมการ - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	หน้า 8 ของ 8 หน้า

คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขข้อบท เป็น “การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย” - ปรับปรุงนิยามศัพท์ - เพิ่มเติม “วิธีการพิจารณามีทั้งวิธี พิจารณาแบบเร่งด่วน และในที่ประชุม” ไว้ ย่อหน้าสุดท้ายของหัวข้อ 3.ขอบเขต - แก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียดในหัวข้อ 4. ความรับผิดชอบ - ปรับปรุงกระบวนการทบทวนพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ข้อ 6.3 - ปรับปรุงการเขียนและขั้นตอนให้เข้าใจง่ายขึ้นตามปฏิบัติจริงและสอดคล้องกับแนวทางของ OHRP - แก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
---	------	----------------	--

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 015/04.0</p>
	<p>บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 1 ของ 5 หน้า</p>

การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

Review of Close Study Report

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 015/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 015/04.0
	<p>บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย</p>	หน้า 2 ของ 5 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การรับเอกสารรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	4
	6.2 การทบทวนและพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	4
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและเก็บรายงาน	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
9	บันทึกประวัติ AMSEC 015	5

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 015/04.0
	บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	หน้า 3 ของ 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสิ้นสุดการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบเชิงจรรยาบรรณจากคณะกรรมการ

2. นิยามศัพท์

-

3. ขอบเขต

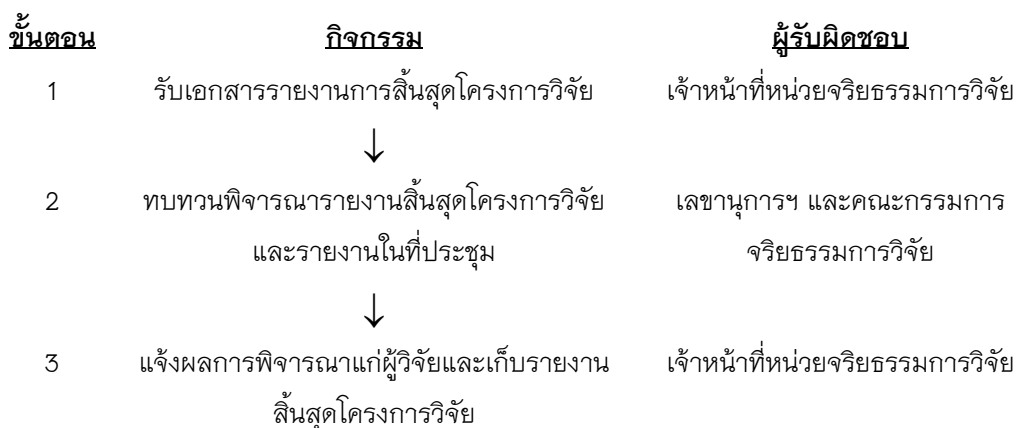
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสิ้นสุดการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย


แม้ว่าคณะเทคนิคการแพทย์จะมีแบบฟอร์มสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 01-015) ให้ผู้วิจัยกรอก แต่รูปแบบอื่นๆ เช่น ของผู้สนับสนุนการวิจัย ก็อาจใช้ทดแทนได้ถ้ามีสาระสำคัญเพียงพอ

4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการมีหน้าที่ทบทวนรายงานสิ้นสุดการวิจัยของโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วน คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย มีหน้าที่ทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยที่เห็นชอบในที่ประชุม

5. แผนภูมิขั้นตอน



	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 015/04.0
	บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย	หน้า 4 ของ 5 หน้า

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การรับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมฯ ตรวจสอบความครบถ้วนว่ามี แบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยที่กรอกครบถ้วน (AF 01-015)
- 2) เสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.2 การทบทวนและพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

- 1) กรณีเป็นโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วน ให้เลขานุการรับทราบและรายงานที่ประชุมเพื่อทราบ
- 2) กรณีเป็นโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยที่ประชุมให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 3) การตัดสินใจ คณะกรรมการลงมติรับทราบรายงานการสิ้นสุดการวิจัย และ/หรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย
- 4) บันทึกผลการพิจารณาในรายงานการประชุม

6.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและเก็บเอกสารโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว


- 1) เจ้าหน้าที่ฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ
- 2) เก็บรายงานสรุปผลการวิจัยไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย หากไม่ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) ให้ถือว่าการวิจัยสิ้นสุดลงแล้ว
- 4) จัดเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่สิ้นสุด และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด แยกออกจากห้องหรือตู้ที่เก็บโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

7. ภาคผนวก

AF 01-015 แบบรายงานสิ้นสุดการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 015/04.0
	บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย	หน้า 5 ของ 5 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 015

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข ข้อ 6.1 (2) ให้เลขานุการฯ รับผิดชอบทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ที่ผู้วิจัยส่งมา
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข flow chart ตามคำแนะนำของ NECAST - เรียบเรียงรายละเอียดการปฏิบัติให้ สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 016/04.0
	บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 1 ของ 7 หน้า

มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
Intervention in Protocol Deviation / Violation / Non-compliance

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 016/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะกรรมการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 016/04.0
	บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	5
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	6.1 รับและจัดการเอกสาร	5
	6.2 การอภิปรายและตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ในที่ประชุม	5
	6.3 การแจ้งผู้วิจัย	6
	6.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ AMSEC 016	7

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 016/04.0
	บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบไปแล้ว หรือกระทำขัดต่อหลักจริยธรรม/แนวปฏิบัติสากลของการทำวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ


2. นิยามศัพท์

การเบี่ยงเบน ผ่าฝืนไปจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation/ violation) การไม่ทำตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการ ซึ่งตรวจพบจากกระบวนการตรวจสอบ (monitor/audit) ของผู้สนับสนุนการวิจัย หรือตรวจตรา (inspection) โดยหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแล

การฝ่าฝืนอย่างร้ายแรง (serious breach/ major protocol deviation) การกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย หรือเงื่อนไข หรือ GCP จนอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือคุณค่าทางวิชาการ

การฝ่าฝืนเล็กน้อย (non-serious breach/ minor protocol deviation) การกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย หรือเงื่อนไข หรือ GCP ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือคุณค่าทางวิชาการ

Serious breach	Non-serious breach
<ul style="list-style-type: none"> ● Failure to obtain informed consent ● Informed consent obtained after the initiation of study procedures ● Omitting study procedure(s) required by approved protocol ● Performing a study procedure that is not outlined in the IRB-approved protocol ● Failure to report a Serious Adverse Event 	<ul style="list-style-type: none"> ● Study procedure conducted out of timeframe ● Study visit out of timeframe ● Participant failure to initial every page of the consent form ● Copy of consent form not given to participant during informed consent process ● Site over-enrollment ● Missing original signed consent,

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 016/04.0
	บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 4 ของ 7 หน้า

<ul style="list-style-type: none"> ● Drug dispensing/dosing error ● Failure to securely control the study product ● Enrolling participants outside of inclusion criteria ● Failure to follow a Safety Monitoring plan ● Study visit outside of window, only if in the opinion of the investigator, if affects the safety or welfare of the research participants or others, the rights or participants or other or the integrity of the study design. ● Use of an unapproved consent form 	<p>but have a copy of the participant signed consent</p>
---	--

3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ

4. ความรับผิดชอบ

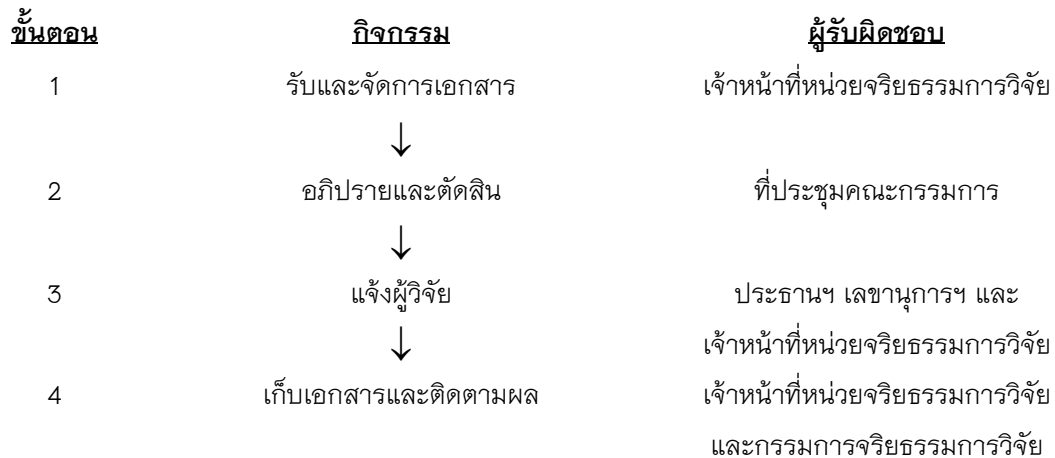
ผู้สนับสนุนการวิจัยมีหน้าที่รายงาน serious breach ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน 7 วันทำการหลังตรวจพบ แต่ถ้าเป็น non-serious breach ให้เป็นไปตามความสมัครใจของผู้สนับสนุนการวิจัยที่จะรายงาน

ส่วนการที่อาสาสมัครไม่ปฏิบัติตามกำหนด เช่น ไม่มาตามกำหนดนัด สัมรับประทานยา ให้รวบรวมส่งเป็นสรุปร่วมกับรายงานความก้าวหน้า

ในกรณีที่กรรมการจริยธรรมพบเห็นการกระทำผิดอย่างร้ายแรงให้แจ้งเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย หรือเลขานุการ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 016/04.0
	บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 5 ของ 7 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การรับและจัดการเอกสาร

- 1) รับรายงานการฝ่าฝืน
- 2) นำเสนอเลขานุการเพื่อทราบเบื้องต้น
- 3) จัดไว้ในวาระพิจารณาของการประชุมคณะกรรมการ

6.2 การอภิปรายและตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

- 1) เลขานุการนำเสนอในที่ประชุม
- 2) ประธานฯ นำการอภิปราย และลงมติดังนี้
 - ก) รับทราบ
 - ข) รับทราบพร้อมให้ข้อเสนอแนะ
 - ค) เยี่ยมสถานที่วิจัย (site visit)
 - ง) ระวังการเห็นชอบชั่วคราว
 - จ) เพิกถอนการเห็นชอบ
 - ฉ) ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่จะส่งเข้ามาในอนาคต

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 016/04.0
	บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 6 ของ 7 หน้า

6.3 การแจ้งผู้วิจัย

- 1) เลขานุการคณะกรรมการ บันทึกผลการตัดสินใจลงในรายงานการประชุม
- 2) ร่างและพิมพ์หนังสือแจ้งผู้วิจัย
- 3) ประธานคณะกรรมการลงนาม และ ลงวันที่ ในหนังสือ
- 4) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

6.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล


- 1) เก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 2) ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

7. ภาคผนวก

AF 01-016 แบบบันทึกการฝ่าฝืนอย่างร้ายแรง


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.
- 8.2 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.3 UK Health Departments, Research Ethics Service, Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees MHRA. GUIDANCE FOR THE NOTIFICATION OF SERIOUS BREACHES OF GCP OR THE TRIAL PROTOCOL. Version 5 (060114). Appendix II Examples of Serious Breaches Notified to MHRA.
- 8.4 Quorum Review IRB. Quorum Blog. What is a “major” protocol deviation? What is a “minor” protocol deviation?

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 016/04.0
	บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 7 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 016

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบ ภาษาและการใช้คำให้เหมาะสม
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไขชื่อบท เป็น “มาตรการกับการ เบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติ ตามข้อกำหนด” - ปรับปรุงวัตถุประสงค์ - ปรับปรุงแก้ไขและเพิ่มเติมนิยามศัพท์โดย ใช้ serious breach/ major deviation ตาม NHS guideline - ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติ - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 017/04.0</p>
	<p>บทที่ 17 การตอบสนองข้อร้องเรียน ของอาสาสมัครวิจัย</p>	<p>หน้า 1 ของ 6 หน้า</p>

การตอบสนองข้อร้องเรียนของอาสาสมัครวิจัย
Response to Participants' Request

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 017/03.0

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์


วันที่

ผู้อนุมัติ

วันที่


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 017/04.0
	บทที่ 17 การตอบสนองข้อร้องเรียน ของอาสาสมัครวิจัย	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 รับเรื่องร้องเรียน	4
	6.2 การตอบสนอง	4
	6.3 การเก็บเอกสาร	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ AMSEC 017	6

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 017/04.0
	บทที่ 17 การตอบสนองข้อร้องเรียน ของอาสาสมัครวิจัย	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

ด้วยคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มีหน้าที่ความรับผิดชอบหลักในการปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ดังนั้น ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครจึงมีข้อความว่า “หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิของท่าน โปรดติดต่อหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ที่เบอร์โทรศัพท์ 0-5393-6026” เพื่อให้อาสาสมัครวิจัยสามารถติดต่อสอบถามหรือร้องเรียนได้

แนวปฏิบัติมาตรฐานนี้จึงเป็นแนวทางในการจัดการหากมีข้อร้องเรียนมาจากอาสาสมัครวิจัยเกี่ยวกับสิทธิในฐานะผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

2. นิยามศัพท์

-

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเรื่องร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการ


4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการแพทย์มอบหมายให้ประธานคณะกรรมการ เป็นผู้รับผิดชอบสื่อสารเกี่ยวกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี กับอาสาสมัครวิจัย การมอบหมายหน้าที่ของประธานให้กับผู้อื่นสามารถทำได้แต่ต้องเป็นลายลักษณ์อักษร และไม่สามารถมอบหมายหน้าที่นี้ให้กับบุคคลที่ไม่ใช่กรรมการ

กรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย มีหน้าที่เป็นตัวแทนคณะกรรมการ ในการอำนวยความสะดวกสำหรับการร้องเรียน ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับการร้องเรียน ↓	ประธานคณะกรรมการ และ เลขานุการคณะกรรมการ
2	การตอบสนอง ↓	ประธานคณะกรรมการ และ/หรือ คณะกรรมการ
3	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 017/04.0
	บทที่ 17 การตอบสนองข้อร้องเรียน ของอาสาสมัครวิจัย	หน้า 4 ของ 6 หน้า

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การรับเรื่องร้องเรียน

- 1) เจ้าหน้าที่รับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึกข้อร้องเรียน AF 01-017
- 3) ติดต่อกรรมการเพื่อขอแนวทางดำเนินการ
- 4) เสนอบันทึกต่อประธานคณะกรรมการ
- 5) ประธานอาจ
 - ก. จัดทำเอกสารสำหรับคณะกรรมการเพื่อศึกษา
 - ข. ร้องขอติดตามข้อมูลข่าวสาร
 - ค. ให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน
 - ง. แจ้งกรรมการ เกี่ยวกับเรื่องร้องเรียน
 - จ. นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการหรือ
 - ฉ. มอบหน้าที่ให้กับกรรมการ หรือ เลขานุการ

6.2 การตอบสนอง

- 1) สอบสวนข้อเท็จจริง
- 2) บันทึกข้อเท็จจริง การดำเนินการ และการติดตามผลการดำเนินการในแบบบันทึกเรื่องร้องเรียน
- 3) ลงนามในแบบบันทึกข้อร้องเรียน
- 4) รายงานต่อคณะกรรมการ ถึงการดำเนินการและผลลัพธ์

6.3 การเก็บเอกสาร

- 1) เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
- 2) เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัย
- 3) เก็บไว้ในตู้เอกสาร

7. ภาคผนวก

AF 01-017

แบบบันทึกข้อร้องเรียน



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AMSEC 018/04.0

บทที่ 18 การจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

หน้า 1 ของ 7 หน้า

การจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือพักการวิจัยชั่วคราว

Premature Termination or Suspension of the Study

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 018/03.0

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

วันที่


คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ

วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 018/04.0
	บทที่ 18 การจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย	4
	6.2 ทบทวนพิจารณาและอภิปรายเอกสารยุติโครงการวิจัย	4
	6.3 การแจ้งหัวหน้าโครงการวิจัย	5
	6.4 การเก็บรักษาเอกสาร	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ AMSEC 018	6

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 018/04.0
	บทที่ 18 การจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการ ในการดำเนินการและจัดการรายงานการยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด โครงการวิจัยอาจยุติโดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมาย

2. นิยามศัพท์

การยุติโครงการวิจัย (Premature termination) การยุติการดำเนินการวิจัยกลางคันด้วยเหตุต่างๆ ทำให้โครงการวิจัยไม่แล้วเสร็จ

การพักโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) การพักการดำเนินการวิจัยไว้ชั่วคราวด้วยเหตุต่างๆ และเมื่อแก้ไขปัญหาลงแล้วจะดำเนินการวิจัยต่อ

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการของคณะเทคนิคการแพทย์ และได้รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

4. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่พิจารณา การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อปรากฏข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เขารวมในโครงการวิจัย หรือถูกยุติโดยผู้สนับสนุนการวิจัย หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เลขานุการและเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย รับผิดชอบการจัดการกระบวนการยุติโครงการวิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน

กิจกรรม


ผู้รับผิดชอบ

1

รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 018/04.0
	บทที่ 18 การจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	หน้า 4 ของ 7 หน้า

2	ทบทวนพิจารณาอภิปรายและตัดสินใจขอยุติโครงการ	ที่ประชุมคณะกรรมการ
	↓	
3	แจ้งผลการตัดสินใจ	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
4	เก็บรักษาเอกสาร	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
5	Inactivate เอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย


6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การได้รับรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการพักชั่วคราว

- 1) รับรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/พักชั่วคราว
- 2) สอบทวนความครบถ้วนของข้อมูลในคำขอยุติโครงการวิจัย/พักชั่วคราว (AF 01-018) ซึ่งควรมีสรุปโดยย่อ โครงการวิจัย ผลการวิจัย เหตุผลการขอยุติโครงการวิจัย การจัดการกับอาสาสมัคร และ ข้อมูลที่คงค้าง
- 3) ลงรับเอกสาร
- 4) เสนอเลขานุการทราบและพิจารณาให้เข้าประชุมปกติหรือประชุมนัดพิเศษ
- 5) บรรจุไว้ในวาระประชุม

6.2 ทบทวนพิจารณาและอภิปรายเอกสารยุติโครงการวิจัย/พักชั่วคราว

- 1) ที่ประชุมทบทวนผลการวิจัย เหตุผลการยุติ/พักการวิจัยชั่วคราว ข้อมูลคงค้างและแผนการจัดการอาสาสมัครที่อยู่ในโครงการวิจัย
- 2) บางกรณีประธานเรียกประชุมนัดพิเศษโดยรีบด่วน (emergency meeting) เพื่ออภิปรายคำแนะนำ
- 3) ที่ประชุม ลงมติ
 - รับทราบและเห็นชอบใหญ่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/พักชั่วคราว
 - ขอข้อมูลเพิ่มเติม เช่น รายงานผลการติดตามอาสาสมัครที่อยู่ในโครงการ (เพื่อปกป้องความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในโครงการวิจัย)

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 018/04.0
	บทที่ 18 การจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	หน้า 5 ของ 7 หน้า

6.3 การแจ้งผลการพิจารณา

- 1) ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน เสนอประธานฯ ลงนามผ่านเลขานุการคณะกรรมการ
- 2) ส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 7 วันทำการ
- 3) แจ้งคณบดี และ/หรือ ผู้สนับสนุนการวิจัย (ตามความจำเป็น)

6.4 การเก็บรักษาเอกสาร


- 1) เก็บต้นฉบับรายงานขอยุติโครงการวิจัย/พักชั่วคราวไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยเรื่องนั้น
- 2) จัดเก็บไว้ในตู้หรือชั้นเอกสารโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว

7. ภาคผนวก

AF 01-018 แบบคำขอยุติโครงการวิจัย/พักชั่วคราว

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 018/04.0
	บทที่ 18 การจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	หน้า 6 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 018

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- เพิ่มเติม “เหตุผลของการขอยุติ โครงการวิจัย การจัดการกับอาสาสมัคร” ไว้ในคำขอยุติโครงการวิจัย (ข้อ 6.1)
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไขวิธีดำเนินการทั้งหมดให้สอดคล้อง กับแนวปฏิบัติสากล - เปลี่ยนชื่อบท ภาษาไทย เป็น “การจัดการ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการ วิจัยชั่วคราว” และ ภาษาอังกฤษ เป็น “Premature Termination or Suspension of the Study” - ปรับปรุงรายละเอียดหัวข้อ วัตถุประสงค์ - ปรับปรุงและเพิ่มเติมนิยามศัพท์ “การพัก โครงการวิจัยชั่วคราว (suspension)” - ปรับปรุงรายละเอียดหัวข้อ ความ รับผิดชอบ - ปรับปรุง flow chart และเพิ่มรายละเอียด




หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AMSEC 018/04.0

บทที่ 18 การจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

หน้า 7 ของ 7 หน้า

			บางขั้นตอนตาม NECAST recommendation - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
--	--	--	--

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 019/04.0</p>
	<p>บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง</p>	<p>หน้า 1 ของ 12 หน้า</p>

การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง
Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 019/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 2 ของ 12 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	6
4	ความรับผิดชอบ	6
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	7
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	7
	6.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณ	7
	6.2 ในที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณ	9
7	ภาคผนวก	10
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	บันทึกประวัติ AMSEC 019	11

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 3 ของ 12 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาและติดตาม เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรง (Adverse Events, AE) และร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAE) ที่เกิดขึ้นทั้งในสถาบันและนอกสถาบันระหว่างการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการจรรยาบรรณ ภายในระยะเวลาที่กำหนดตามประกาศคณะเทคนิคการแพทย์ภายหลังเกิดเหตุการณ์ และเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดต้องรวมไว้ในรายงานเพื่อขอทบทวนต่อเรื่องที่เสนอต่อคณะกรรมการจรรยาบรรณ


ความเสี่ยงที่ไม่คาดคิด (unanticipated risks) ที่ส่งผลกระทบต่อส่วนความเสี่ยง/ประโยชน์ ควรแจ้งให้คณะกรรมการจรรยาบรรณ ทราบและทบทวนพิจารณาโดยเร็ว เพื่อให้การปกป้องสวัสดิภาพของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย

2. นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events, AE) เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจทางร่างกาย หรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากยา (Adverse Drug Reaction) สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งใช้ใหม่ โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ก็ตามควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษานั้นคือไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึงอาการใดๆ ก็ตามที่อันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้งเพื่อการป้องกันการวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อปรับเปลี่ยนการทำงานของสรีระของร่างกาย


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 4 ของ 12 หน้า

ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ (Investigational New Drugs, IND) หมายถึงสารที่มีฤทธิ์รักษาที่อยู่ระหว่างการศึกษาวិชาการในมนุษย์เพื่อพิสูจน์ข้อเท็จจริงผลและความปลอดภัยสำหรับใช้กับมนุษย์และเพื่อขอรับรองให้วางตลาดได้

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event, SAE) เหตุการณ์ทางการแพทย์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นแล้วเป็นผลให้เกิดเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งตามข้างล่างนี้

- ก. อาสาสมัครเสียชีวิต
- ข. ความเสี่ยงชีวิตอาสาสมัคร
ตัวอย่างเช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจไม่ทำงาน, เลือดออกในทางเดินอาหาร, การกดไขกระดูก, ตัวควบคุมการไหลสารละลายเข้าเส้นเลือดไม่ทำงานทำให้ได้รับยาเกินขนาด
- ค. เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรืออาสาสมัครที่รับการรักษาในโรงพยาบาลอยู่แล้วต้องอยู่นานขึ้น
ตัวอย่างเช่น Anaphylaxis; pseudomembranous colitis; เลือดออก
- ง. อาสาสมัครสูญเสียสมรรถภาพอย่างถาวรหรืออย่างสำคัญ
ตัวอย่างเช่น โรคหลอดเลือดสมองสาเหตุจากเลือดแข็งตัวเหนียวนำโดยยา; โรคเส้นประสาทส่วนปลาย
- จ. บุตรธิดาในครรภ์ของอาสาสมัครเกิดความบกพร่องโดยกำเนิด
ตัวอย่างเช่น มะเร็งช่องคลอดในบุตรจากการใช้ diethylstilbestrol ระหว่างตั้งครรภ์; ทารกพิการจากทาลิโดไมด์
- ฉ. ต้องการมาตรการแทรกแซงเพื่อป้องกันทุพพลภาพอย่างถาวร – รายงานเมื่อสงสัยว่าการใช้ยาอาจส่งผลให้เกิดภาวะที่ต้องรักษาด้วยยาหรือศัลยกรรมเพื่อป้องกันการเกิดทุพพลภาพแก่ผู้ป่วยอย่างถาวร
ตัวอย่างเช่น พิษต่อดับที่เหนียวนำจากได้รับยา Acetaminophen เกินขนาด ต้องรักษาด้วย acetyl cysteine เพื่อป้องกันความเสียหายอย่างถาวร; รอยไหม้จากอุปกรณ์รังสีต้องรักษาด้วยยา; หมุดยึดกระดูกเกิดหักต้องใส่แทน

ซูซาร์ส (เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด) : SUSARs
(Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 5 ของ 12 หน้า

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problem)

โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่ (1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา (2) มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักรู้มาก่อน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก:

- ก) กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- ข) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
- ค) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือ
- ง) กรณีอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับกรวิจัย หรือโรค หรือ ความผิดปกติหรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

การระงับการเห็นชอบ (Suspension of Approval) การระงับการเห็นชอบโครงการวิจัยเป็นการชั่วคราวโดยคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยจนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขการดำเนินการวิจัยตามที่กรรมการแนะนำ


การเพิกถอนการเห็นชอบ (Termination of Approval) การเพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยเป็นผลให้โครงการวิจัยยุติลงก่อนกำหนด

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board: DSMB, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee: DMC)

หมายถึง คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่า สมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน (Local or internal AE)

ใช้ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้าภายในกรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยของตน ตัวอย่างเช่น

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 6 ของ 12 หน้า

- โครงการวิจัยทำในสถาบัน A, B, C แต่ละแห่งมีผู้วิจัยหลัก และมี IRB/IEC ของสถาบัน AE ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่รับเข้าในสถาบัน A เป็น local/internal AE ของสถาบัน A แต่เป็น non-local/external ของ สถาบัน B, C
- กรณีโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักอยู่ในสถาบันเดียว คือ A แต่ทำในโรงพยาบาลหลายแห่งโดยมีผู้ประสานงาน จัดว่าไม่ใช่พหุสถาบัน การเกิด AE ในอาสาสมัครทุกแห่งถือว่าเป็น local/internal AE ทั้งหมด

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบัน (Non-local or external AE) เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งที่ไม่ร้ายแรง (AE) และร้ายแรง (SAE) ที่รายงานโดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และ DSMB/IDMC

4. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนดตามระบุใน “แนวทางการปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา” (ดูเอกสารอ้างอิง)

คณะกรรมการจริยธรรมต้องมั่นใจว่าผู้วิจัยทราบถึง แนวปฏิบัติคณะเทคนิคการแพทย์ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (AE/SAE) และการยื่นขอทบทวนพิจารณาต่อเนื่องต่อคณะกรรมการจริยธรรม

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม หรือเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่กลั่นกรองรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และคัดเลือกว่ารายงานใด ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม หรือ มอบให้กรรมการ หรือประธาน หรือผู้ทรงคุณวุฒิ เป็นผู้พิจารณา

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 7 ของ 12 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ


<u>ขั้นตอน</u>	<u>กิจกรรม</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	ก่อนการประชุมคณะกรรมการ ↓	เลขานุการคณะกรรมการ จริยธรรม หรือเจ้าหน้าที่หน่วย จริยธรรม
1.1	การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ และเลือกวิธีทบทวนพิจารณา ↓	เลขานุการคณะกรรมการ
1.2	เกณฑ์การพิจารณา ↓	เลขานุการคณะกรรมการ และ กรรมการ
2	ระหว่างการประชุม ↓	คณะกรรมการ
2.1	ทบทวนและอภิปราย ↓	ประธาน และกรรมการ
2.2	ตัดสินใจมาตรการที่ต้องดำเนินการ ↓	ประธาน และกรรมการ
2.3	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย หรือหน่วยวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรม
2.4	เก็บรักษารายงาน	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรม

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรม

6.1.1 ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเลือกช่องทางเข้าพิจารณา
เลขานุการคณะกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่
พึงประสงค์ และคัดเลือกกว่ารายงานใด ควรนำเสนอกรรมการที่มอบหมายพิจารณา หรือ
ประธานพิจารณา หรือเข้าที่ประชุมคณะกรรมการตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- 1) รายงานที่เสนอประธานรับทราบ ได้แก่
 - ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่ร้ายแรงทั้งที่คาดคิดและไม่
คาดคิด เกิดนอกสถาบัน เป็นรายงานประปราย

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 8 ของ 12 หน้า

- ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรงในสถาบัน
- ค. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือ IND Safety Report เป็นฉบับที่เคยเข้าที่ประชุมมาแล้วแต่ส่งมาใหม่โดยผู้วิจัยสถาบันอื่นเพราะการวิจัยเป็นพหุสถาบัน

2) รายงานที่เสนอเลขานุการพิจารณาเสนอชื่อกรรมการ 2 คน พิจารณา

- ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงทั้งที่คาดคิดและไม่คาดคิดที่เกิดในสถาบัน
- ข. ปัญหาที่ไม่คาดคิดและมีความสัมพันธ์ หรือเป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กับการเข้าร่วมโครงการวิจัย (unanticipated problems)


3) รายงานที่เสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ได้แก่

- ก. เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันราย 3 เดือน หรือรายงานประจำปี
- ข. เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันที่กรรมการ ประเมินแล้วมีความเห็น
 - (1) ระวังการเห็นชอบโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of approval)
 - (2) เพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัย (termination of approval)

หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ส่งรายงานให้ประธาน หรือกรรมการ ภายใน 7 วันปฏิทิน เพื่อพิจารณาให้ความเห็น

6.1.2 เกณฑ์การพิจารณาของกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินรายงาน

- 1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ / ปัญหาที่ไม่คาดคิด ไม่สามารถประเมินความสัมพันธ์กับยาได้หรือไม่่าจะสัมพันธ์ ส่งปรึกษาประธาน เพื่อรับทราบโดยไม่ต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือ ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย
- 2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ / ปัญหาที่ไม่คาดคิด ที่ประเมินแล้วว่าอาจเกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย อาจให้ความเห็นต่อประธาน ตามแบบประเมิน กรรมการผู้ได้รับมอบหมายส่งผลการประเมินให้กับเลขานุการภายใน 5 วันทำการ

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 9 ของ 12 หน้า

6.2 ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม

6.2.1 การทบทวนและอภิปราย


- 1) เมื่อคณะกรรมการจริยธรรม ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในที่ประชุม ประธานคณะกรรมการจริยธรรม นำการอภิปราย เพื่อขอมติที่ประชุม ในการสรุปผลการพิจารณา
- 2) ประธาน ขอมติที่ประชุมโดยเห็นพ้องต้องกันตัดสินว่า
 - ก. รับทราบรายงานโดยไม่มีข้อแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ
 - ข. ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือ เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ไปยินยอม
 - ค. ขอข้อมูลเพิ่มเติม
 - ง. ให้ผู้วิจัยแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมแก่อาสาสมัครทั้งที่กำลังจะรับเข้าและที่อยู่ในโครงการ
 - จ. ให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนผล (continuing review) ถี่ขึ้น
 - ฉ. ระงับการเห็นชอบโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of approval)
 - ช. เพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัย (termination of approval)

6.2.2 ตัดสินว่าควรดำเนินการเช่นไร

- 1) หากคณะกรรมการ มีมติตั้งข้างต้น เลขานุการแจ้งให้ผู้วิจัยดำเนินการตามมติที่ประชุม
- 2) กรณีที่ตัดสินให้พักการเห็นชอบโครงการวิจัยชั่วคราว ที่ประชุมต้องแสดงเหตุผลระยะเวลาที่ระงับโครงการ และเสนอทางเลือกของผู้วิจัยในการปกป้องอาสาสมัคร และการปรับปรุงแนวทางดำเนินการ
- 3) กรณีที่ตัดสินให้เพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัยถาวร ที่ประชุมต้องแสดงเหตุผลและเสนอทางเลือกของผู้วิจัยในการปกป้องอาสาสมัคร
- 4) หากคณะกรรมการ เห็นว่าไม่ต้องดำเนินการใด ๆ ให้แจ้งผู้วิจัยรับทราบ และดำเนินการวิจัยต่อไปได้

6.2.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย หรือหน่วยวิจัย

- 1) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม และเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย ร่างหนังสือเป็นทางการแจ้งผู้วิจัยหรือหน่วยวิจัยให้ดำเนินการตามคำตัดสินของคณะกรรมการ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 10 ของ 12 หน้า


- 2) ในกรณีของ suspension/termination ให้หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย แจ้งคณบดีภายใน 30 วัน
 - 3) เสนอหนังสือให้ประธานอนุมัติ ลงนาม และลงวันที่
 - 4) ส่งหนังสือและบันทึกวันที่ส่ง
- 6.2.4 ให้เก็บรักษารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยเรื่องเดียวกัน

7. ภาคผนวก

- AF 01-019 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- AF 02-019 แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- AF 03-019 แผนภูมิการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- AF 04-019 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.2 ICH Harmonized Tripartite Guideline. CLINICAL SAFETY DATA MANAGEMENT: DEFINITIONS AND STANDARDS FOR EXPEDITED REPORTING E2A Current Step 4 version dated 27 October 1994.
- 8.3 MHRA. Clinical trial authorizations: Safety reporting – SUSARS and ASRs
[<http://www.mhra.gov.uk/>]
- 8.4 OHRP. Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events [<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/AdvEvtGuid.htm>]
- 8.5 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.6 Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT) 2011. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Bangkok, CU print. June 2011.


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 11 ของ 12 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 019

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- เพิ่มข้อ 6.2.4 “ให้เก็บรักษารายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไว้ในแฟ้มโครงการ เรื่องเดียวกัน”
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไขนิยามศัพท์ของ “เหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์” - เพิ่มเติมนิยามศัพท์ “ซูซาร์ส, เหตุการณ์ ที่ไม่คาดคิด, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ คาดคิด, คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล อิสระ, ในสถาบันและนอกสถาบัน” - แก้ไขระยะเวลาที่ผู้วิจัยต้องรายงาน SAE/UAP ต่อผู้สนับสนุน เป็นระยะเวลา ภายใน 24 ชั่วโมง - แก้ไขระยะเวลาที่ผู้สนับสนุนต้องรายงาน Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) ที่ทำให้อาสาสมัคร เสียชีวิต หรือคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร ต่อ คณะกรรมการจรรยาบรรณภายใน 7 วัน ปฏิทิน - แก้ไขระยะเวลาที่ผู้สนับสนุนมีหน้าที่ รายงานความปลอดภัยต่อคณะกรรมการ

	<p style="text-align: center;">หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p style="text-align: center;">AMSEC 019/04.0</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 12 ของ 12 หน้า</p>

			<p>จรรยาบรรณการวิจัย เป็น “ภายในระยะเวลา 15 วัน”</p> <ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขคำว่า “คณะฯ” เป็น “สถาบัน” ในทุกตำแหน่ง ของข้อ 6 (รายละเอียดการปฏิบัติ) - แก้ไขระยะเวลาที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยต้องส่งรายงานให้กับประธาน ภายใน 7 วันปฏิทินเพื่อพิจารณาให้ความเห็น - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
<p>คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน</p>	<p>04.0</p>	<p>8 กันยายน 2560</p>	<ul style="list-style-type: none"> - เปลี่ยนชื่อบทภาษาไทย เป็น “การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง” - ปรับปรุงรายละเอียดในหัวข้อ วัตถุประสงค์ - แก้ไขเพิ่มเติมนิยามศัพท์ - ปรับปรุงรายละเอียดหัวข้อ ความรับผิดชอบ - ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับแนวทางของ FERCIT ตามคำแนะนำของ NECAST - จัดทำ AF 04-019 (แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิงของ FERCIT AE Guidance - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 020/04.0</p>
	<p>บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย</p>	<p>หน้า 1 ของ 6 หน้า</p>

การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย
Site Monitoring Visits

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 020/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 020/04.0
	บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การคัดเลือกสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยม	4
	6.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	4
	6.3 ระหว่างการตรวจเยี่ยม	4
	6.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	5
	6.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ AMSEC 019	6

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 020/04.0
	บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงวิธีการว่าควรตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเมื่อใดและอย่างไร และเพื่อกำกับดูแลการวิจัย คุณสมรรถนะหรือการดำเนินการตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP

2. นิยามศัพท์

ผู้แทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการ ทำหน้าที่แทนในนามของคณะกรรมการ และให้รายงานผลต่อคณะกรรมการ

การตรวจเยี่ยม ปฏิบัติการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือผู้แทน ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเพื่อประเมินว่าผู้วิจัยและสถาบันดำเนินการวิจัย, ดูแลอาสาสมัคร, บันทึกข้อมูล และรายงานผลการดำเนินการโดยเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ได้ดีเพียงพอ โดยปกติแล้ว การตรวจเยี่ยมมีการวางแผนล่วงหน้ากับหัวหน้าโครงการวิจัย

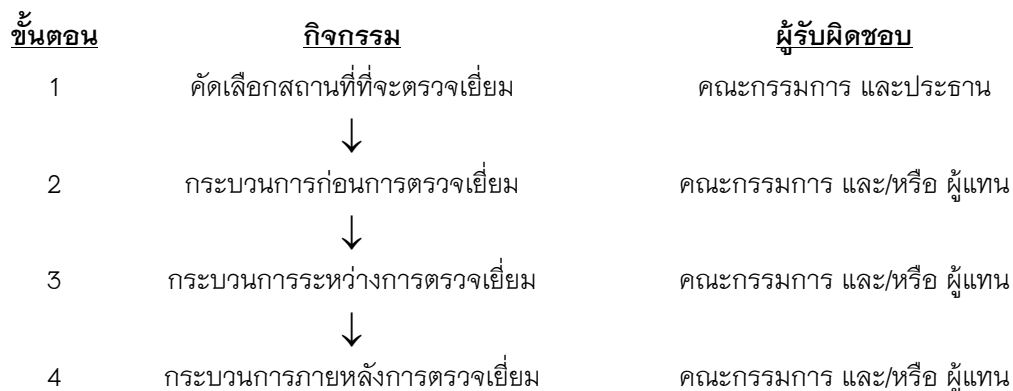
3. ขอบเขต


วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือคณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการแพทย์ รับผิดชอบตรวจสอบสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอน



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 020/04.0
	บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 4 ของ 6 หน้า



5 รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อที่ประชุม คณะกรรมการ และ/หรือ ผู้แทน
คณะกรรมการ

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การคัดเลือกสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยม

- 1) ศึกษาจากฐานข้อมูลโครงการวิจัยของโครงการวิจัยที่ยื่นขอหรือได้รับอนุมัติ
- 2) คัดเลือกสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยมโดยอาศัยหลักเกณฑ์ต่อไปนี้
 - ก) สถานที่วิจัยใหม่
 - ข) พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดเกิดขึ้น
 - ค) จำนวนโครงการวิจัยที่ดำเนินการ ณ แห่งนั้นมีจำนวนมาก
 - ง) ความเสี่ยงของมาตรการแทรกแซงหรือหัตถการสูงมาก
 - จ) การไม่ปฏิบัติตามประกาศคณะ หรือ GCP หรือสงสัยการดำเนินการใด ๆ
 - ฉ) มีรายงานการเบี่ยงเบินจากโครงการวิจัยบ่อยเกินเหตุ


6.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

ผู้แทนคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- 1) ติดต่อสถานที่วิจัยเพื่อแจ้งว่าจะขอตรวจเยี่ยม และเลือกวันเวลาที่จะตรวจเยี่ยมด้วยกัน
- 2) จัดทำแผนการเดินทางไปสถานที่วิจัย
- 3) ทบทวนเอกสารโครงการวิจัยในเรื่องการวิจัยและสถานที่
- 4) จัดบันทึกข้อสังเกตตามเหมาะสม
- 5) สำเนาเอกสารบางส่วนเพื่อนำไปเปรียบเทียบกับเอกสารในแฟ้มที่สถานที่วิจัยเก็บไว้

6.3 ระหว่างการตรวจเยี่ยม

- 1) นำแบบตรวจเยี่ยม AF 01-020 มาใช้
- 2) ผู้แทนคณะกรรมการ ดำเนินการ
 - ก) ตรวจสอบเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม ว่าใช้ฉบับปัจจุบัน
 - ข) สุ่มตรวจใบยินยอมว่าอาสาสมัครเซ็นฉบับที่ถูกต้อง
 - ค) ขอเข้าสังเกตการณ์กระบวนการขอความยินยอม ถ้าเป็นไปได้
 - ง) ขอคู่มือปฏิบัติการและสถานที่อื่น ๆ ที่ทำวิจัย

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 020/04.0
	บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 5 ของ 6 หน้า

- จ) ตรวจสอบเอกสารออกโดยคณะกรรมการ เพื่อดูความเหมาะสมของการเก็บรักษา
- ฉ) รวบรวมความคิดเห็นของอาสาสมัคร
- ช) นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมและข้อคิดเห็น
- ซ) รับข้อมูลย้อนกลับทันที (feedback)

6.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

ผู้แทนคณะกรรมการดำเนินการ

- 1) เขียนรายงานการตรวจเยี่ยมและข้อคิดเห็นในรูปแบบรายงานการตรวจเยี่ยม (ภาคผนวก) ให้เสร็จภายใน 2 สัปดาห์
- 2) ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ เข้าแฟ้ม “ตรวจเยี่ยม” เพื่อนำเสนอในที่ประชุม คณะกรรมการ
- 3) ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ไปยังสถานที่วิจัย และ
- 4) เก็บรักษาต้นฉบับไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

6.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย


- 1) ปรีกษาเลขานุการคณะกรรมการ
- 2) กำหนดวันเวลานำเสนอรายงานผลการตรวจเยี่ยมในวาระการประชุม คณะกรรมการ
- 3) นำเสนอรายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุม

7. ภาคผนวก

AFO1-020 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016..

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 020/04.0
	บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 6 ของ 6 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 020

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบ การใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม
คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไขการคัดเลือกสถานที่ตรวจเยี่ยม โดย ตัดข้อที่ระบุว่า “ไม่ส่งรายงานสิ้นสุด โครงการ” ออกไป และแทนที่ด้วย “ มี รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยบ่อย เกินเหตุ” - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	4.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - แก้ไขนิยามศัพท์ “ผู้แทนคณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัย” - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 021/04.0</p>
	<p>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกรายงานการประชุม</p>	<p>หน้า 1 ของ 11 หน้า</p>

**การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม
และบันทึกรายงานการประชุม**
Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 021/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 021/04.0
	<p>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกรายงานการประชุม</p>	หน้า 2 ของ 11 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 ก่อนการประชุม	4
	6.2 ระหว่างการประชุม	6
	6.3 การพิจารณาตัดสิน	7
	6.4 ภายหลังการประชุม	7
	6.5 การเตรียมรายงานการประชุมและแบบตัดสิน	7
	6.6 การอนุมัติรายงานการประชุมและผลการพิจารณา	8
	6.7 การแจกจ่ายงานการประชุมและผลการพิจารณา	8
	6.8 การเก็บรายงานการประชุมเข้าแฟ้ม	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ AMSEC 021	10

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 021/04.0
	บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม	หน้า 3 ของ 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดกระบวนการการบริหารจัดการ และแนวทางการเตรียม ตรวจสอบ อนุมัติ และแจกจ่าย ระเบียบวาระการประชุม (Meeting agenda) รายงานการประชุม (Minute) หนังสือแจ้งผล หนังสือเชิญประชุม ของการประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

2. นิยามศัพท์

ระเบียบวาระการประชุม (Meeting Agenda) เอกสารบันทึกรายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

รายงานการประชุม (Minute) เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่อภิปรายหรือกระทำในการประชุมคณะกรรมการ

องค์ประชุม (Quorum) จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้สำหรับการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ

3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเตรียม ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการ สำหรับการประชุมตามปกติ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย และเลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่จัดเตรียมระเบียบวาระการประชุม และมั่นใจในคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุมหลังการประชุมคณะกรรมการเสร็จสิ้น

เลขานุการคณะกรรมการเป็นผู้อนุมัติเตรียมระเบียบวาระการประชุมและตรวจทานและอนุมัติรายงานการประชุม

ประธานฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุมอย่างมีประสิทธิภาพ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 021/04.0
	บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกรายงานการประชุม	หน้า 4 ของ 11 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอน


<u>ขั้นตอน</u>	<u>กิจกรรม</u>	<u>ความรับผิดชอบ</u>
1	ก่อนการประชุมแต่ละครั้ง ↓	เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
2	ระหว่างการประชุม ↓	ประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการ / เลขานุการคณะกรรมการ
3	พิจารณาตัดสิน ↓	ประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการ ที่ไม่มีความขัดแย้งทาง ผลประโยชน์
4	ภายหลังการประชุม ↓	เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
5	การเตรียมรายงานการประชุม เอกสารรับรองและหนังสือแจ้งผล การพิจารณา ↓	เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
6	อนุมัติรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ↓	ประธานคณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
7	ส่งรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
8	เก็บรายงานการประชุมเข้าแฟ้ม	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 ก่อนการประชุม

6.1.1 ตรวจสอบเอกสารว่าครบถ้วน

- 1) เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของแบบคำขอและเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 021/04.0
	บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม	หน้า 5 ของ 11 หน้า

- 2) บันทึกเอกสารโดยทำเครื่องหมายในแบบตรวจสอบ (checklist) ในกรณีที่มีเอกสารหรือข้อมูลไม่ครบถ้วน ต้องขอเอกสารหรือข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นขอ

6.1.2 นัดวันประชุม

- 1) จัดให้มีการประชุมในช่วงประมาณสัปดาห์ที่ 2 เป็นประจำทุกๆ 2 เดือน ในการประชุมแต่ละครั้ง จะมีการกำหนดวันประชุมครั้งถัดไป โดยกำหนดวันที่คณะกรรมการเข้าร่วมประชุมได้มากที่สุดและครบองค์ประชุม พร้อมทั้งกำหนดวันประชุมไว้ในเว็บไซต์
- 2) บรรจุโครงการวิจัยเข้าประชุมตามลำดับวันที่ได้รับเรื่อง
- 3) บรรจุโครงการวิจัยที่อุทธรณ์ก่อนโครงการอื่นๆ
- 4) ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ สามารถเข้าร่วมประชุมในช่วงวันเวลาที่กำหนด


6.1.3 เตรียมระเบียบวาระการประชุม

- 1) เตรียมระเบียบวาระการประชุม โดยใช้รูปแบบในภาคผนวก (AF 01-021)
- 2) เตรียมหนังสือเชิญคณะกรรมการฯ และผู้เชี่ยวชาญสาขาอื่นๆ หรือแจ้งผู้รับเชิญ (ถ้ามี)
- 3) เสนอประธานเพื่อลงนามเห็นชอบวาระการประชุมโดยผ่านเลขานุการคณะกรรมการฯ
- 4) กรณีที่มีผู้ประสงค์เข้าสังเกตการณ์ หรือผู้วิจัย/ผู้จัดการวิจัยขอเข้าชี้แจง ต้องเสนอให้ประธานฯ พิจารณา

6.1.4 เตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

- 1) เตรียมสำเนารายงานการประชุมครั้งก่อน เอกสารสรุปโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณารับรองประเภทต่างๆ เอกสารแจ้งเพื่อทราบ แบบบันทึกความเห็นของกรรมการฯ (AF 02-010) และเอกสารอื่นๆ เท่ากับจำนวนกรรมการฯ สำหรับเอกสารสรุปโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณารับรองประเภทต่างๆ ให้ระบุข้อมูลเหล่านี้ตามเหมาะสม

- ก. รหัสโครงการ
- ข. ชื่อโครงการ
- ค. ชื่อหัวหน้าโครงการ
- ง. ภาควิชา
- จ. วันที่อนุมัติ
- ฉ. วันที่สิ้นสุด

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 021/04.0
	บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม	หน้า 6 ของ 11 หน้า

- 2) จัดเรียงหนังสือเชิญ วาระการประชุม และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องแนบกับโครงการวิจัยเป็นชุด แล้วจัดใส่ซองเอกสาร ปิดผนึก
- 3) เตรียมเอกสารบันทึกการประชุมตามแม่แบบในภาคผนวก (AF 02-021) และเอกสารสรุปผลการประชุมตามแม่แบบในภาคผนวก (AF 03-010)
- 4) แกรับเชิญ ผู้เข้าสังเกตการณ์ หรือผู้วิจัย/ผู้จัดการวิจัย ต้องเซ็นข้อตกลงรักษาความลับ (AF02-004 ในภาคผนวก 2 ของ AMSEC 004) ก่อนเข้าร่วมประชุม

6.1.5 ส่งเอกสารโครงการวิจัย


- 1) ต้องคำนึงถึงวิธีการรักษาความลับของเอกสารในการเตรียมและจัดส่งเอกสาร (ดู AMSEC 026)
- 2) จัดส่งชุดเอกสารที่เตรียมแล้วให้กรรมการ และผู้อ่านทบทวนล่วงหน้าอย่างน้อย 7 วัน

6.1.6 เตรียมการประชุม

- 1) จองห้องประชุมในวันและเวลาที่กำหนดไว้
- 2) ตรวจสอบว่าเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ต้องใช้ มีครบถ้วนและใช้งานได้

6.2 ระหว่างการประชุม

- 1) ประธานฯ ตรวจสอบองค์ประชุมกับเลขานุการ ดังนี้
 - กรรมการมีจำนวนอย่างน้อยครึ่งหนึ่ง
 - มีทั้งหญิงและชาย
 - มีกรรมการที่ไม่สังกัดคณะ (nonaffiliated member)
 - มีกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ (nonscientific member)
- 2) ประธานฯ เปิดการประชุม และถามที่ประชุมว่ากรรมการท่านใดที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ หากมีให้แจ้งว่าอยู่ชี้แจงได้แต่ต้องออกจากที่ประชุมขณะตัดสินลงมติ
- 3) ประธานคณะกรรมาการดำเนินการประชุมตามลำดับวาระการประชุม เว้นแต่มีความจำเป็นที่ประธานต้องสลับวาระ
- 4) วาระพิจารณาเริ่มโดยให้ผู้อ่านทบทวนหลักคนแรกเป็นผู้นำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อและข้อคิดเห็นทางวิชาการและจริยธรรมตามแบบประเมิน หลังจากนั้นผู้อ่านทบทวนหลักคนที่สองให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม
- 5) ประธานฯ นำสรุปข้อคิดเห็นในประเด็น scientific และ ethics ตามลำดับ จากนั้นเปิดอภิปราย
- 6) ประธานฯ สรุป risk category
- 7) ผู้อ่านทบทวนหลัก non-scientific member นำเสนอผลการประเมิน ICF

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 021/04.0
	บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม	หน้า 7 ของ 11 หน้า

8) ประธานฯ เปิดอภิปราย และนำเสนอสรุปการแก้ไข ICF

6.3 การพิจารณาตัดสิน

- 1) เพื่อหลีกเลี่ยงความขัดแย้งทางผลประโยชน์ เฉพาะกรรมการ ที่เป็นอิสระจากคณะผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยเท่านั้นที่สามารถพิจารณาตัดสิน
- 2) การตัดสินกระทำได้ต่อเมื่อกรรมการ/ผู้เสนอโครงการ/ผู้สังเกตการณ์ ที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ออกห้องประชุมไปแล้ว
- 3) หากกรรมการคนใดออกจากที่ประชุมขณะลงมติ ประธานต้องนับจำนวนกรรมการว่าครบองค์ประชุมหรือไม่จึงสามารถดำเนินการต่อ
- 4) ผลการตัดสินยอมรับเมื่อไม่มีกรรมการฯ คนใดเห็นแย้ง (consensus)
- 5) หากไม่สามารถบรรลุการตัดสินด้วยวิธี consensus ได้ ประธานฯ อาจเลื่อนการตัดสินไปในการประชุมครั้งต่อไป หรือเลือกตัดสินโดยวิธีลงคะแนน (majority vote) โดยวิธีลับ ผลการตัดสินเป็นไปตามบทที่เกี่ยวข้อง และ/หรือในแบบประเมิน (AF)
- 6) กรณีผลการตัดสินเป็น เห็นชอบหลังการปรับปรุงแก้ไข ให้ประธานกำหนดผู้ทบทวนจำนวน 1-2 คน แล้วแต่กรณี เพื่อประเมินโครงการที่แก้ไขแล้วเสนอกลับเข้ามา เพื่อให้ความเห็นชอบ
- 7) กรณีที่ผลการตัดสินเป็น เห็นชอบ หรือ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข ประธานฯ สรุปความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า
- 8) เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินของคณะกรรมการลงในแบบบันทึกผลการประชุม (AF02-021)


6.4 ภายหลังการประชุม

- 1) ให้เสนอร่างรายงานการประชุมแก่เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเร็วได้ เพื่อตรวจทานความถูกต้อง
- 2) เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยเซ็นและลงวันที่ในร่างรายงาน
- 3) ให้เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจทาน
- 4) แก้ไขแล้วส่งฉบับทางการให้เลขานุการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เซ็นและลงวันที่

6.5 การเตรียมรายงานการประชุมและแบบตัดสิน

6.5.1 จัดเตรียมรายงานการประชุม จัดหมายแจ้งผล และเอกสารรับรอง

- ก. ใช้โครงร่างในแบบบันทึกการประชุม (แบบ AF02-021) ประกอบการเขียนรายงาน
- ข. ใช้โครงร่างในแบบสรุปผลการประชุม (แบบ AF03-010) ประกอบการเขียน

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 021/04.0
	บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกรายงานการประชุม	หน้า 8 ของ 11 หน้า

เอกสารรับรองในกรณีที่คณะกรรมการ เห็นชอบโครงการวิจัยโดยไม่ต้องแก้ไข หรือเห็นชอบโดยมีเงื่อนไข

- ค. เขียนสรุปการอภิปรายและผลการพิจารณาให้กระชับและอ่านง่าย
- ง. ให้แน่ใจว่าครอบคลุมหัวข้อครบถ้วนในแต่ละส่วน
- จ. ตรวจสอบคำสะกด ไวยากรณ์ และบริบทของรายงานการประชุม
- ฉ. ทำให้เสร็จสิ้นใน 2 สัปดาห์หลังการประชุมเสร็จสิ้น
- ช. พิมพ์หนังสือแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการ
- ซ. พิมพ์และเสนอร่างรายงานการประชุมฉบับที่แก้ไขแล้ว ให้เลขานุการ คณะกรรมการฯ หรือผู้ได้รับมอบหมาย เซ็นและลงวันที่

6.5.2 รายการที่ต้องบันทึกในรายงานการประชุม
 เป็นไปตามแบบบันทึกการประชุม (แบบ AF02-021)

6.5.3 รายการในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา


- 1) เลขที่บันทึกนำส่ง ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี)
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) คำตัดสินของคณะกรรมการ
- 4) เงื่อนไขการปฏิบัติตามหน้าที่ความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัยภายหลังจากรับรอง

6.6 การอนุมัติรายงานการประชุมและผลการพิจารณา

- 1) ตรวจสอบความสมบูรณ์ของรายงานการประชุม
- 2) เสนอเลขานุการคณะกรรมการ ลงนามและลงวันที่ในรายงานการประชุมและแบบสรุปผลการตัดสิน
- 3) เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามและลงวันที่ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และเอกสารรับรอง (กรณีผลการตัดสินเป็น “เห็นชอบให้ทำการวิจัยโดยไม่มีข้อแก้ไข”)

6.7 การแจกจ่ายรายงานการประชุมและผลการพิจารณา

- 1) ส่งหนังสือแจ้งผลการตัดสินและเอกสารรับรอง (ในกรณีเห็นชอบโครงการวิจัยโดยไม่มีข้อแก้ไขเพิ่มเติม หรือเห็นชอบโดยมีเงื่อนไข) ถึงผู้ยื่นขอ พร้อมกับแบบ membership roster ไปด้วย
- 2) ส่งสำเนารายงานการประชุมให้กรรมการฯ ไปพร้อมกับเอกสารอื่นๆ ในการประชุมครั้งต่อไป

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 021/04.0
	บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกรายงานการประชุม	หน้า 9 ของ 11 หน้า

6.8 การเก็บรายงานการประชุมเข้าแฟ้ม


- 1) เก็บรายงานการประชุมต้นฉบับและแบบสรุปผลการตัดสินใจเข้าแฟ้ม "รายงานการประชุม"
- 2) จัดเก็บหนังสือโต้ตอบไว้ในแฟ้มที่เหมาะสม
- 3) เก็บหนังสืออุทธรณ์ไว้กับรายงานการประชุม

7. ภาคผนวก

- AF 01-021 รูปแบบระเบียบวาระการประชุม
- AF 02-021 แบบบันทึกรายงานการประชุม


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 U.S. Department of Health and Human Services Office for Human Research Protections Food and Drug Administration Minutes of Institutional Review Board (IRB) Meetings: Guidance for Institutions and IRBs DRAFT GUIDANCE, November 2015.


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 021/04.0
	บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม	หน้า 10 ของ 11 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 021

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอน ในขั้นตอนที่ 6 อนุมัติรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และ 7 ส่งรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา - แก้ไขปรับปรุง เพิ่มเติมรายละเอียดและจัดเรียงลำดับขั้นตอนก่อนการประชุม (ข้อ 6) ให้สอดคล้องกับการปฏิบัติ
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริงและเพิ่มเติมการดำเนินการของประธานฯ โดยเฉพาะการสรุป risk category และ ความถี่ของ continuing review ตามข้อแนะนำของ NECAST - ปรับปรุง AF 01-021 (รูปแบบระเบียบวาระการประชุม) และ AF 02-021 (แบบ

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 021/04.0
	<p>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกรายงานการประชุม</p>	หน้า 11 ของ 11 หน้า

			<p>บันทึกรายงานการประชุม)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพิ่ม Ref OHRP Guidance - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
--	--	--	---

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 022/04.0</p>
	<p>บทที่ 22 การประชุมนัดพิเศษ</p>	<p>หน้า 1 ของ 6 หน้า</p>

การประชุมนัดพิเศษ
Emergency Meeting

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 022/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 022/04.0
	บทที่ 22 การประชุมนัดพิเศษ	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการ	4
	6.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการ	4
	6.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการ	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ AMSEC 022	6

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 022/04.0
	บทที่ 22 การประชุมนัดพิเศษ	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อแสดงกระบวนการบริหารจัดการสำหรับการประชุมนัดพิเศษ
- 2) เพื่อให้แนวทางการทบทวน พิจารณา และเห็นชอบ ในเรื่องต่างๆ โดยการประชุมนัดพิเศษ

2. นิยามศัพท์

การประชุมนัดพิเศษ (Emergency meeting) การประชุมคณะกรรมการ นอกเหนือจากกำหนดการประชุมตามปกติ ขึ้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมนัดพิเศษ การประชุมนัดพิเศษ จัดขึ้นเพื่อพิจารณาเรื่องต่างๆ ที่ต้องการพิจารณาโดยคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ เช่น เรื่องเกี่ยวกับความปลอดภัย ประเด็นเกี่ยวกับการคุกคามชีวิต เป็นต้น

4. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการ อาจเรียกประชุมนัดพิเศษตามความเหมาะสม

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<u>ขั้นตอน</u>	<u>กิจกรรม</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	ก่อนการประชุมคณะกรรมการ ↓	เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
2	ระหว่างการประชุมคณะกรรมการ ↓	คณะกรรมการ ประธานคณะกรรมการ
3	ภายหลังการประชุมคณะกรรมการ	เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 022/04.0
	บทที่ 22 การประชุมนัดพิเศษ	หน้า 4 ของ 6 หน้า

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการ

- 6.1.1 การประชุมนัดพิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่
- ก) มีประเด็นเร่งด่วน (ถ้าปล่อยไว้มีผลกระทบต่อประโยชน์ของชุมชนหรือเศรษฐกิจของชาติ ฯลฯ)
 - ข) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected serious adverse reactions)
 - ค) เรื่องเป็นเรื่องตาย
 - ง) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานเห็นควร
- 6.1.2 แจ้งให้กรรมการ และผู้รับเชิญเข้าประชุมทราบถึงการเรียกประชุมนัดพิเศษ
- 6.1.3 จำนวนกรรมการ และองค์ประกอบขั้นต่ำ เป็นไปเหมือนการประชุมปกติ
- 6.1.4 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการ จัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการ ที่จะเข้าร่วมประชุม
- 6.1.5 แนบเอกสารระเบียบวาระการประชุมที่ระบุครั้งที่ วัน เวลา แบบตอบรับไปด้วย
- 6.1.6 ดู SOPs ที่เกี่ยวข้อง


6.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการ

- 6.2.1 นับองค์ประชุม
- 6.2.2 ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

6.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการ

การประชุมกรณีพิเศษ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

- AMSEC 003 โครงสร้างและหน้าที่ของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
- AMSEC 007 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
- AMSEC 009 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
- AMSEC 010 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก
- AMSEC 011 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- AMSEC 012 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามา
- AMSEC 013 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- AMSEC 014 การทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 022/04.0
	บทที่ 22 การประชุมนัดพิเศษ	หน้า 5 ของ 6 หน้า


- AMSEC 021 การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม

7. ภาคผนวก

-


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 022/04.0
	บทที่ 22 การประชุมนัดพิเศษ	หน้า 6 ของ 6 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 022

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 023/04.0</p>
	<p>บทที่ 23 บันทึกการติดต่อสื่อสาร</p>	<p>หน้า 1 ของ 5 หน้า</p>

บันทึกการติดต่อสื่อสาร
Communication Record

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 023/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 023/04.0
	<p>บทที่ 23 บันทึกรักการติดต่อสื่อสาร</p>	<p>หน้า 2 ของ 5 หน้า</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 วิธีบันทึกการสื่อสาร	4
	6.2 ข้อความในบันทึกการสื่อสาร	4
	6.3 การเก็บบันทึก	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
9	บันทึกประวัติ AMSEC 023	5

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 023/04.0
	บทที่ 23 บันทึกการติดต่อสื่อสาร	หน้า 3 ของ 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้แน่ใจว่า การแจกจ่าย และการเข้าแฟ้มของการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันที่ลงนามความตกลงร่วมมือ และสถาบันอื่นๆ เป็นไปอย่างเหมาะสม

2. นิยามศัพท์

-

3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภท ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการ

4. ความรับผิดชอบ

ประธาน เลขานุการ คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ของหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ที่ดำเนินงานด้านจรรยาบรรณการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์ รับผิดชอบกรอกแบบบันทึกการสื่อสารทางโทรศัพท์ หรือการสื่อสารระหว่างบุคคลที่เกี่ยวข้องกับโครงการศึกษาวิจัยที่ผ่านมา ปัจจุบัน หรือในอนาคต

5. แผนภูมิขั้นตอน

<u>ขั้นตอน</u>	<u>กิจกรรม</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	วิธีบันทึกการสื่อสาร ↓	ประธานคณะกรรมการ เลขานุการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
2	ข้อความในบันทึก ↓	ประธานคณะกรรมการ เลขานุการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
3	การเก็บบันทึก	ประธานคณะกรรมการ เลขานุการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 023/04.0
	บทที่ 23 บันทึกการติดต่อสื่อสาร	หน้า 4 ของ 5 หน้า

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 วิธีบันทึกการติดต่อสื่อสาร

วิธีบันทึกการสื่อสารอาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ พิมพ์ ด้วยคอมพิวเตอร์ และพิมพ์เอกสารออกมา

6.2 ข้อความในบันทึกการสื่อสาร

บันทึก (AF01-023) ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
- 2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
- 3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์
- 4) สรุปข้อมูลที่สื่อสาร
- 5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
- 6) ลงนามผู้บันทึกการสื่อสาร

6.3 การเก็บบันทึก

เมื่อบันทึกการสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือ เก็บไว้ ดังนี้


- 1) เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ
- 2) เก็บในแฟ้มอื่น ๆ ตามเหมาะสม
- 3) มอบให้เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

7. ภาคผนวก

AF01-023 แบบบันทึกการสื่อสาร


8. เอกสารอ้างอิง

8.1 Office for Human Research Protections (OHRP). Guidance on Written IRB Procedures, Date: July 1, 2011.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 023/04.0
	บทที่ 23 บันทึกการติดต่อสื่อสาร	หน้า 5 ของ 5 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 023

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 024/04.0</p>
	<p>บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่</p>	<p>หน้า 1 ของ 6 หน้า</p>

การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
Maintenance of Active Study Files

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 024/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 024/04.0
	<p>บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่</p>	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	4
	6.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	4
	6.3 การทำลายเอกสาร	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ AMSEC 024	6

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 024/04.0
	บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ยังไม่แล้วเสร็จ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ(Active Study File) โครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบแล้ว รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้อง เอกสารโต้ตอบ และอื่น ๆ

แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form, CRF) หมายถึงเอกสาร หรือแบบบันทึกข้อมูลโดยระบบเชิงทัศนศาสตร์ หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ออกแบบมาเพื่อบันทึกข้อมูลทั้งหมดของอาสาสมัครแต่ละคนตามที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยเพื่อจะรายงานให้ผู้ให้ทุนวิจัย

แฟ้มต้นฉบับ (Master File) แฟ้มที่เก็บเอกสารต้นฉบับที่ลงนามและลงวันที่กำกับ

3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย มีหน้าที่บริหารจัดการในการเตรียมรวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<u>ขั้นตอน</u>	<u>กิจกรรม</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
2	ดูแลรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 024/04.0
	บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 4 ของ 6 หน้า

6.รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

6.1.1 โครงการวิจัยที่อนุมัติโดยวิธีการแบบเร่งด่วน (Expedited review) และขอยกเว้น (Exemption Review)


- 1) รวบรวมต้นฉบับโครงการวิจัยที่อนุมัติในแต่ละเดือนใส่แฟ้ม เรียงตามรหัสโครงการ ทำสำเนาแฟ้ม ระบุรหัสโครงการวิจัย และเลขที่ใบอนุญาต

6.1.2 โครงการวิจัยที่อนุมัติโดยที่ประชุม (Full Board review)

- 1) รวบรวมต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มโครงการวิจัย โดยอาจรวมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้
 - ก) เอกสารรับรองโครงการวิจัย
 - ข) รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (progress report/continuing review)
 - ค) เอกสารขอขยายเวลา
 - ง) รายงานการเบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
 - จ) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE/SAE)
 - ฉ) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment)
- 2) ทำสำเนาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย
 - ก) รหัสโครงการวิจัย
 - ข) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
 - ค) ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย (ถ้ามี)

6.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

- 1) ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่มีรหัสออกโดยสำนักงาน
- 2) ติดฉลากรหัสแฟ้ม
- 3) ทำสารบัญชียกเอกสารในปกหน้าและลงวันที่ที่นำเอกสารเข้ารวบรวมในแฟ้มโครงการวิจัย
- 4) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในตู้ที่ล็อกกุญแจ
- 5) เก็บรักษาแฟ้มในที่ที่เข้าถึงง่ายและปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง จนกว่ารายงานปิดโครงการวิจัยจะได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
- 6) ส่งโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นเก็บในห้องแยกสำหรับโครงการที่สิ้นสุดแล้ว

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 024/04.0
	บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 5 ของ 6 หน้า

7) เก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์

6.3 การทำลายเอกสาร

- 1) รวบรวมเอกสารที่ครบอายุการเก็บรักษา 3 ปี
- 2) ทำบันทึกเสนอประธานฯ เพื่อขออนุมัติทำลายเอกสาร
- 3) ส่งมอบเอกสารที่จะทำลายให้คณะกรรมการของคณะฯ ที่รับผิดชอบเรื่องการทำลายเอกสารตามระเบียบการประกาศแจ้งของส่วนราชการ
- 4) เอกสารจะถูกทำลายด้วยเครื่องตัดย่อย ทั้งนี้ มีผู้ควบคุมการทำลายเอกสารจนเสร็จสิ้นกระบวนการ

6.4 การเก็บสำรองข้อมูล


มีการบันทึกข้อมูลของระบบฐานข้อมูลไว้ใน external hard disk ทุกๆ 15 วัน

7. ภาคผนวก

-


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 Office for Human Research Protections (OHRP). Guidance on Written IRB Procedures, Date: July 1, 2011.
- 8.4 U.S. Department of Health and Human Services Office for Human Research Protections Food and Drug Administration Institutional Review Board (IRB) Written Procedures: Guidance for Institutions and IRBs DRAFT GUIDANCE, August 2016.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 024/04.0
	บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 6 ของ 6 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 024

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขปรับปรุง และเรียบเรียงขั้นตอนการ รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ข้อ 6.1)
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มเติมการจัดทำสารบัญชียกเอกสารใน ปกหน้าและลงวันที่ที่นำเอกสารเข้ารวบรวม ในแฟ้มโครงการวิจัย ไว้ในข้อ 6.2 (3) ตาม ข้อเสนอแนะของ NECAST - ระบุความชัดเจนของการเก็บรักษา เอกสาร ในข้อ 6.2 (6) “ส่งโครงการวิจัยที่ เสร็จสิ้นเก็บในห้องแยกสำหรับโครงการที่ สิ้นสุดแล้ว” ตามข้อเสนอแนะของ NECAST - เพิ่มเติมขั้นตอนการทำลายเอกสารและ การสำรองข้อมูลตามข้อเสนอแนะของ NECAST - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 025/04.0
	<p>บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย</p>	หน้า 1 ของ 6 หน้า

การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย
Archive and Retrieval of Document

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 025/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 025/04.0
	บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	หลักการปฏิบัติ	4
	6.1 ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	4
	6.2 การจัดเก็บรักษาเอกสารเชิงบริหารจัดการ	4
	6.3 การค้นแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ AMSEC 025	6

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 025/04.0
	บทที่ 25 การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ และเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วให้ปลอดภัยในขณะที่ยังคงเปิดให้มีการทบทวนโดยผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจเยี่ยม

2. นิยามศัพท์

เอกสารเชิงบริหารจัดการ เอกสารรวมถึงรายงานการประชุม (AMSEC 021) และ วิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งแฟ้มเก่าและแฟ้มต้นฉบับ


แฟ้มโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว (Inactive Study Files) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารสนับสนุน (เช่น ตัวโครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม เอกสารโฆษณา ข้อมูลผู้วิจัยและสถานที่วิจัย) บันทึกการสื่อสารและจดหมายโต้ตอบกับผู้วิจัย รายงานต่างๆ (รายงานความก้าวหน้า รายงานความปลอดภัย รายงานอาสาสมัครบาดเจ็บ รายงานประเมินทางวิชาการ) ซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ และรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยและเอกสารเชิงบริหารจัดการไว้ 3 ปี หลังเสร็จสิ้นการวิจัย เพื่อว่าผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจเยี่ยมสามารถขอได้ การขอสำเนาโดยผู้มีอำนาจตามกฎหมายสามารถอนุญาตได้เมื่อจำเป็น

4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารเชิงบริหารจัดการที่เกี่ยวข้อง

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 025/04.0
	บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 4 ของ 6 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	หลังจากได้รับรายงานสิ้นสุดโครงการ ↓	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่หน่วย จรรยาบรรณการวิจัย
2	การจัดเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยเชิงบริหาร ↓	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
3	ค้นแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

6. รายละเอียดการปฏิบัติ


6.1 ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุดโครงการ

- 6.1.1 กรรมการและเลขานุการ ทบทวนพิจารณารายงาน
- 6.1.2 เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยควร
 - ก) นำแฟ้มโครงการวิจัยออกจากส่วนเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
 - ข) ตรวจสอบว่าเอกสารเรียงกันอย่างเป็นลำดับ ค้นหาง่าย
 - ค) ลงฐานข้อมูล close study
 - ง) ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยวิธีเร่งด่วน ให้เจ้าหน้าที่ตรวจวันหมดอายุ หากเกิน 1 ปี ให้ถือว่าโครงการวิจัยสิ้นสุดโดยปริยาย
 - จ) เก็บไว้บนชั้นเอกสารที่กำหนดไว้ในห้องแยกสำหรับโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว

6.2 การจัดเก็บรักษาเอกสารเชิงบริหารจัดการ

เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยควร

- 1) รายงานการประชุมให้เก็บไว้ในแฟ้ม เรียงตามลำดับวันที่ประชุม จัดเก็บไว้ตู้เอกสาร เป็นอย่างน้อย 3 ปี
- 2) เอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมถึงบันทึกประวัติการแก้ไข จัดเก็บไว้ในตู้เอกสารในหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 025/04.0
	บทที่ 25 การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 5 ของ 6 หน้า

6.3 การคืนแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย และผู้เกี่ยวข้องควรตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการและที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 2) การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัย ผู้ร้องขอต้องกรอกใบคำขอเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับการลงนามอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ (AF 01-025)
- 3) เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในสำนักงาน โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารให้เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมฯ เพื่อนำแฟ้มเอกสารเก็บรักษาไว้ในที่เดิม)
- 4) เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย ต้องกรอกใบบันทึกการขอคืนเอกสาร โดยให้ผู้ร้องขอลงนามในบันทึกการขอคืนเอกสาร (AF 02-025) พร้อมทั้งลงวันที่รับ ส่งคืน และเก็บเอกสาร
- 5) เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย จัดทำสำเนาให้ตามต้องการ และให้ผู้ร้องขอเซ็นรับเอกสาร
- 6) เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย เก็บบันทึกการขอคืนเอกสารไว้ใน “แฟ้มการขอคืนเอกสาร”


7. ภาคผนวก

AF 01-025 แบบคำขอคืนแฟ้มเอกสาร

AF 02-025 ใบบันทึกการขอคืนเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.
- 8.2 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 025/04.0
	บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 6 ของ 6 หน้า


บันทึกประวัติ AMSEC 025

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขปรับปรุงและเพิ่มเติมขั้นตอน ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย (ข้อ 6.1)
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขรายละเอียดและเรียงลำดับขั้นตอน การค้นแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (ข้อ 6.3) - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 026/04.0
	<p>บทที่ 26 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการ</p>	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร	4
	6.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	4
	6.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	5
	6.4 บันทึกรการทำสำเนาเอกสาร	5
	6.5 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่นที่มีใช้กรรมการ	5
	6.6 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ AMSEC 025	6

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 026/04.0
	บทที่ 26 การอ้างวีธีซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการ	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

การสำเนาเอกสารต้นฉบับ เป็นการละเมิดการรักษาความลับ วิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้มิได้ เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับเอกสารต้นฉบับและเอกสารสำเนาเพื่อปกป้องความลับของเอกสาร

2. นิยามศัพท์

เอกสาร เอกสารหมายรวมถึง

- 1) โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (เช่น แบบบันทึกข้อมูล เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ ใบยินยอม สมุดบันทึกประจำวัน บันทึก ความเห็นของที่ปรึกษาหรือผู้ทรงคุณวุฒิ
- 2) เอกสารคณะกรรมการ (รายงานการประชุม, ข้อเสนอแนะและผลการตัดสินใจ) หนังสือโต้ตอบ (ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ อาสาสมัคร ฯลฯ) ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ข้อมูลบันทึกบนกระดาษ โทรสาร ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทปเสียง เทปวีดิทัศน์ หรือแผ่นซีดี


3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสาร การแจกจ่าย การเก็บรักษา เอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการ จดหมายถึงผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ และสาธารณชน

4. ความรับผิดชอบ

ในการสำเนาเอกสาร คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยทุกคนรักษาความลับ ตามปรากฏในข้อตกลงรักษาความลับที่ลงนามก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

ส่วนผู้ที่ไม่เป็นกรรมการ ที่ต้องการสำเนาเอกสาร ต้องขออนุมัติจากประธาน และให้เฉพาะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย เป็นผู้ร้องขอในนามของบุคคลนั้น เพื่ออ้างวีธีซึ่งความลับของเอกสาร

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 026/04.0
	บทที่ 26 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการ	หน้า 4 ของ 6 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เข้าถึงแฟ้มเอกสาร ↓	คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วย จรรยาบรรณการวิจัย
2	จัดแบ่งประเภทของเอกสาร ↓	คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วย จรรยาบรรณการวิจัย
3	ทำสำเนาเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
4	บันทึกการทำสำเนาเอกสาร	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

6. รายละเอียดการปฏิบัติ


6.1 การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร

- 1) คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยต้องอ่าน เข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้
 - ก) ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับกับคณะเทคนิคการแพทย์ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน (AF 01-004)
 - ข) สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิด ของหน่วยจรรยาบรรณ
 - ค) สามารถขอต้นฉบับและสำเนาของเอกสาร ของหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการ
- 2) เมื่อต้องการสำเนาเอกสารใด ให้ติดต่อกับเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
- 3) เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยเป็นผู้เข้าค้นแฟ้มเอกสาร

6.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

- 1) เอกสารทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ ได้แก่
 - ก) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม ความเห็นของที่ปรึกษาหรือผู้ทรงคุณวุฒิ เป็นต้น
 - ข) เอกสารของคณะกรรมการฯ ได้แก่ รายงานการประชุม ผลการพิจารณาตัดสิน

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 026/04.0
	บทที่ 26 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการ	หน้า 5 ของ 6 หน้า

หรือคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น

ค) จดหมายและเอกสารติดต่อ ได้แก่ จดหมายของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจสอบ เป็นต้น

6.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

- 1) อนุญาตให้เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยเท่านั้นเป็นผู้ทำสำเนาเอกสาร
- 2) มอบสำเนาเอกสารให้กรรมการผู้ร้องขอ และเก็บเอกสารต้นฉบับเข้าแฟ้มเดิมโดยทันที

6.4 บันทึกรการทำสำเนาเอกสาร

เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย บันทึกในแบบฟอร์ม AF 02-026 และเก็บบันทึกไว้ที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย

6.5 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่กรรมการ

ผู้ขอต้องลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ (AF 03-004) สมุดบันทึกคำขอสำเนาเอกสาร (AF 01-026) และเมื่อรับสำเนาเอกสารที่เจ้าหน้าที่ทำให้แล้ว ต้องลงนามในใบบันทึกการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ (AF 02-026)

6.6 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร


- 1) แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ (AF 02-026) ต้องเก็บไว้กับแฟ้มเอกสารต้นฉบับ
- 2) แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร ไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับและสามารถขอตรวจสอบได้
- 3) แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร เป็นเอกสารที่ต้องเก็บรักษา

7. ภาคผนวก

- AF01-026 สมุดบันทึกคำขอสำเนาเอกสารของคณะกรรมการ
 AF02-026 แบบบันทึกการทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับ


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 026/04.0
	บทที่ 26 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการ	หน้า 6 ของ 6 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 026

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขรายละเอียดการจัดแบ่งประเภท เอกสารที่ต้องรักษาความลับ (ข้อ 6.2)
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 027/04.0
	<p>บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย</p>	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมการทำงานของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
Audit and Inspection of the AMSEC

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 027/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 027/04.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 รับแจ้งการตรวจสอบ	4
	6.2 เตรียมรับการตรวจสอบ	4
	6.3 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ	5
	6.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	6
	6.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ AMSEC 027	7

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 027/04.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมการทำงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมตัวให้พร้อมรับการตรวจสอบและตรวจเยี่ยมการทำงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2. นิยามศัพท์

การตรวจประเมิน (Audit) การประเมินกระบวนการอนุมัติโครงการวิจัยและเอกสารอย่างเป็นระบบและโดยอิสระ เพื่อตรวจสอบว่ากระบวนการทบทวนพิจารณาและการอนุมัติโครงการวิจัยมีการดำเนินการ มีการบันทึกข้อมูล และมีการรายงานอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP, Declaration of Helsinki และระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง


การตรวจตรา (Inspection) ปฏิบัติการโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนเอกสาร สถานที่ บันทึก และทรัพยากรอื่นๆ ซึ่งผู้ตรวจเยี่ยมเห็นว่าเกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก และอาจดำเนินการที่สถานที่ดำเนินการวิจัย สถานที่ของผู้ให้ทุนวิจัย และ/หรือ องค์กรที่รับวิจัยตามสัญญา หน่วยจริยธรรมการวิจัย หรือที่อื่นๆ ตามผู้ตรวจเยี่ยมเห็นเหมาะสม

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยทุกคนของหน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์

4. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัย ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้ และเตรียมพร้อมในการเตรียมเอกสาร และตอบคำถามระหว่างการประเมิน ตรวจสอบ หรือตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบ และแขกรับเชิญ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 027/04.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 4 ของ 7 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับแจ้งการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการ หรือ คณบดี
2	เตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
3	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
4	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ↓	ประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
5	เก็บรักษารายงานสรุป ผลการตรวจสอบ	เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย


6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 ขอรับการตรวจสอบ และรับแจ้งการตรวจสอบ

- 1) ประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการคณะกรรมการ รับทราบกำหนดการตรวจสอบ จากผู้ขอตรวจสอบ หรือแขกรับเชิญ
- 2) ประธานคณะกรรมการ แจ้งให้เลขานุการฯ และคณบดี ทราบ
- 3) ประธานคณะกรรมการ มอบหมายให้คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย เตรียมความพร้อมรับการตรวจสอบ

6.2 เตรียมรับการตรวจสอบ


- 1) ใช้แบบรายการ AF 01-027
- 2) ดำเนินการตรวจสอบตามรายการ
- 3) จดบันทึกและข้อคิดเห็นในแต่ละส่วน
- 4) เน้นโครงการวิจัยที่มีปัญหา

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 027/04.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 5 ของ 7 หน้า

- 5) ตรวจสอบว่าเอกสารต่างๆ ได้รับการติดฉลากและเก็บรักษาไว้อย่างเป็นระเบียบเพื่อจะได้หยิบฉวยได้รวดเร็ว
- 6) ตรวจสอบบันทึกที่ขาดหายไปจากแฟ้มเอกสารเอกสารโครงการวิจัย หรือจัดเก็บไม่ถูกต้องที่
 - ก) อัดประวัติและประวัติการฝึกอบรมของกรรมการ
 - ข) บันทึกการยื่นขออนุมัติโครงการ
 - ค) บันทึกประเมินโครงการวิจัย
 - ง) บันทึกการสื่อสาร
 - จ) ระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม
 - ฉ) แฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
 - ช) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
 - ซ) การอนุมัติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - ฅ) รายงานความก้าวหน้า และรายงานสิ้นสุดการวิจัย
- 7) เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้
- 8) ตรวจสอบว่าไม่มีการละเลยหรือเบี่ยงเบนใดๆ จากวิธีดำเนินการมาตรฐาน ถ้ามี ต้องระบุเหตุผล
- 9) แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย เพื่อเข้าร่วมการประชุมกับคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม

6.3 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ

- 1) ประธานคณะกรรมการ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม มายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 2) คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการ เข้าร่วมในการประชุม
- 3) เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจสอบแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ
- 4) ประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ของหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบ ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงประเด็น
- 5) ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือแฟ้มเอกสารที่คณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมร้องขอ
- 6) คณะกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ จดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 027/04.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมการทำงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	หน้า 6 ของ 7 หน้า

6.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 1) กรรมการและเลขานุการ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการ และดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 2) ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 3) ดำเนินการตรวจสอบภายใน
- 4) ประเมินผลจากการตรวจสอบติดตามภายใน
- 5) รายงานสรุปผลลัพท์ต่อประธานคณะกรรมการ

6.5 เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม


- 1) เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม ของคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม ในแฟ้ม “การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม”
- 2) บันทึกข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจสอบภายใน ในแฟ้ม “การตรวจสอบภายใน”

7. ภาคผนวก

AF01-027 แบบรายการสำหรับเตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 027/04.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 7 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 027

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขนิยามศัพท์ “การตรวจประเมิน” และ “การตรวจตรา”
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 028/01.0</p>
	<p>บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ PHPT</p>	<p>หน้า 1 ของ 6 หน้า</p>

การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ PHPT (Administration of PHPT Research Protocols)

วันที่เริ่มใช้ 18 ธันวาคม 2560

แทนที่ฉบับ -


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์

วันที่ ...18 ธันวาคม 2560.....

ผู้อนุมัติ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)


วันที่ ...18 ธันวาคม 2560.....

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 028/01.0
	บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ PHPT	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 รับเอกสารโครงการวิจัย	6
	6.2 ทวนสอบเอกสารโครงการวิจัย	4
	6.3 การทบทวนพิจารณา	5
	6.4 การประชุมคณะกรรมการฯ	7
	6.5 การแจ้งผลการพิจารณาตัดสินเบื้องต้น	8
	6.6 การแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการ	9
	6.7 เก็บรักษาเอกสาร	10
7	ภาคผนวก	10
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	บันทึกประวัติ AMSEC 028	

	หน่วยวิจัยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 028/01.0
	บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ PHPT	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการจัดการโครงการวิจัยที่เสนอโดย PHPT

2. นิยามศัพท์

PHPT: หน่วยวิจัยของ The Institut de Recherche pour le Developpement (IRD) ของรัฐบาลฝรั่งเศส และมีความร่วมมือทำวิจัยภายใต้ข้อตกลง Thailand International Development Cooperation Agency (TICA) และกระทรวงการต่างประเทศฝรั่งเศส PHPT ตั้งห้องปฏิบัติการ pharmacology และ virology ที่คณะเทคนิคการแพทย์ ดำเนินการวิเคราะห์และเก็บรักษาตัวอย่าง ส่วนอาสาสมัครรับจากโรงพยาบาลหลายแห่งทั่วประเทศโดยแต่ละโรงพยาบาลจะมีผู้วิจัยหลัก

3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยของ PHPT ทุกชุดที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

4. ความรับผิดชอบ

PHPT ยื่นโครงการวิจัย multi-center clinical trial ให้คณะกรรมการจริยธรรมกระทรวงสาธารณสุขหรือคณะกรรมการจริยธรรมในรายชื่อประกาศสำนักงานอาหารและยา เพื่อพิจารณา

AMSEC จัดการพิจารณาแบบเร่งด่วนให้กับโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติของคณะกรรมการตามข้างต้นแล้ว

AMSEC ไม่รับพิจารณาโครงการ clinical trial of pharmaceutical ที่ไม่ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ข้างต้นเนื่องจากไม่ได้อยู่ในบัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมสำนักงานอาหารและยา ยอมรับ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 028/01.0
	บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ PHPT	หน้า 4 ของ 6 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการวิจัยและตรวจสอบเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย หรือนำเข้าที่ ประชุม ↓	เลขานุการคณะกรรมการ
3	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. รายละเอียดการปฏิบัติ


5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและตรวจสอบเอกสาร

- 1) เจ้าหน้าที่รับเอกสารโครงการวิจัย
- 2) ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ได้แก่
 - แบบคำขอรับการพิจารณา
 - โครงการวิจัย
 - เอกสารขอความยินยอม
 - เอกสารประชาสัมพันธ์ (ถ้าจำเป็นต้องใช้)
 - CRF (ถ้าจำเป็นต้องใช้)
 - ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ถ้าจำเป็นต้องใช้)
 - แบบสอบถาม/สัมภาษณ์
 - อื่น ๆ
- 3) หากเป็นโครงการ multicenter clinical trial ใหม่ ให้ตรวจว่าได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมของกระทรวงสาธารณสุข หรือ CREC

5.2 การทบทวนพิจารณา

5.2.1 แบบเร่งด่วน

- ก. โครงการวิจัยได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมของกระทรวงสาธารณสุข หรือ CREC

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 028/01.0
	บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ PHPT	หน้า 5 ของ 6 หน้า

- ข. เป็นโครงการวิจัยใหม่ที่ไม่ใช่ clinical trial หรือเป็น amendment หรือเอกสารอื่นที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (AMSEC 009)

5.2.2 แบบเข้าพิจารณาในที่ประชุม

ใช้กับโครงการวิจัยที่ไม่ใช่ clinical trial เช่น Quality of Life Study

5.3 การแจ้งผลการพิจารณา

- ก. ในกรณีที่เป็น clinical trial ที่ผ่านการอนุมัติจาก MoPH หรือ CREC และ AMSEC เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข เลขานุการส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาที่มีข้อความต่อไปนี้

This study was approved by an Ethics Committee of Thai Ministry of Public Health and we approve that laboratory testing for this study and storage of samples will be performed by PHPT under the collaborative program with the Faculty of Associated Medical Sciences


- ข. โครงการวิจัยอื่น ให้เป็นไปตามบทที่เกี่ยวข้อง

7. ภาคผนวก

AF 01-028 แบบประเมิน local issue ของโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติของ EC MoPH หรือ CREC แล้ว

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.
- 8.3 Federal Policy for the Protection of Human Subjects (The Common Rule) Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 :7259-7269.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 028/01.0
	บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ PHPT	หน้า 6 ของ 6 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 028

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะทำงานร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	ธันวาคม 2560	ฉบับสมบูรณ์