



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก

RTA 04_2563

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
Management of Protocols for Review

ฉบับที่ 7.0

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อนุมัติโดย:

พ.อ. 
ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:

16 พ.ย. 2564


รับรองโดย :



พลโท สุพัชชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์
เจ้ากรมแพทยทหารบก

วันที่รับรอง

29 พ.ย. 2564


	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 04_2563
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review	ฉบับที่ 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	5
5	วิธีปฏิบัติ	
5.1	การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	6
5.2	การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	7
5.3	การคัดแยกประเภทของโครงการวิจัย	8
5.4	การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	8
5.5	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	8
5.6	การกำหนดอนุกรรมการฯ ผู้ทบทวน	10
5.7	การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้อนุกรรมการฯ	10
5.8	การทบทวนโครงการวิจัยโดยอนุกรรมการฯ	11
5.9	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	11
5.10	การแจ้งผลการพิจารณา	11
5.11	การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	12
5.12	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข	13
6	นิยามศัพท์	13
7	ภาคผนวก	14
8	เอกสารอ้างอิง	15
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	16

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 04_2563
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review	ฉบับที่ 7.0

10	รูปที่ 1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)	18
----	---	----

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 04_2563
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review	ฉบับที่ 7.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขตความรับผิดชอบ


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submitted protocols for initial review)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (Resubmitted protocols after corrections)

3. ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่างๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้


- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
- 2) เลขานุการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาว่าจะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (ดูในบท RTA 05_2563) หรือพิจารณาแบบเร็ว (ดูในบท RTA 06_2563) หรือการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (ดูในบท RTA 07_2563)
- 3) ผู้อำนวยการสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
- 4) คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย
- 5) ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับรอง และหนังสือแจ้งผล
- 6) คณะกรรมการฯ ผู้อำนวยการสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการพิจารณา
- 7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 04_2563
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review	ฉบับที่ 7.0

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

โครงการวิจัย ที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

ลำดับ	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และความตรงกันระหว่างเอกสารกับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ <u>ถ้าเอกสารครบและตรง</u> ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	คัดเลือกเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือ พิจารณาแบบเร็ว หรือ ยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ↓	เลขานุการฯ
4	กำหนดรหัสโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	กำหนดอนุกรรมการฯ ผู้ทบทวน ↓	เลขานุการฯ
6	ส่งโครงการวิจัยให้อนุกรรมการฯ ทบทวน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	ทบทวนโครงการวิจัย ↓	อนุกรรมการฯ
8	ดำเนินการประชุมคณะกรรมการฯ ↓	ประธานฯ
9	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ ประธานฯ
10	จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 04_2563
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review	ฉบับที่ 7.0

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก


การรับเอกสารโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีรายละเอียดดังนี้

5.1.1 กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัย

- (1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่สำนักงานฯ ภายในวันทำการสุดท้ายของเดือน ก่อนเดือนที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (2) กรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนด และต้องการให้พิจารณาโครงการวิจัยในเดือนนั้นๆ ผู้วิจัยต้องส่งหนังสือชี้แจงเหตุผลต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาว่า จะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาตามที่ผู้วิจัยร้องขอหรือไม่

5.1.2 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง ดังนี้

เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง	จำนวนชุด*
1. แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา (RF 01_2563)	1
2. โครงการวิจัยภาษาไทย และ/หรือ โครงการวิจัยภาษาอังกฤษ ที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย (RF 08_2563) กรณีที่เป็น case report/case series อาจส่ง manuscript แทนโครงการวิจัยได้	1
3. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนาเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ภาษาไทย) (RF 09_1_2563 และ/หรือ RF 09_2_2563 และ/หรือ RF 09_3_2563)	1
4. แบบประวัติผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม (RF 10_2563) **	1
5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม โฆษณา สมุดไดอารี วิดีโอ เป็นต้น	1
6. หนังสือนำส่งจากผู้บังคับบัญชา เรียนประธานคณะกรรมการพิจารณา	1

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 04_2563
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review	ฉบับที่ 7.0

โครงการวิจัย พบ.	
7. แผ่นซีดีหรือดีวีดี ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยในรูปแบบ pdf file (และ word file)*** หรือส่ง pdf file (และ word file) ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยส่งไปที่ผ่าน irbrta@yahoo.com	1
8. เอกสารข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูลและการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน ควรมีตามจำนวนนักวิจัยและที่ปรึกษา พร้อมลงลายมือชื่อ (RO 01_1_2563)	2 ฉบับ/ท่าน
9. เอกสารข้อตกลงในการดำเนินการวิจัยตามแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับ นักวิจัย พร้อมลงลายมือชื่อ ตามจำนวนนักวิจัยและที่ปรึกษา (RO 01_2_2563)	2 ฉบับ/ท่าน

ผู้วิจัยสามารถ Download เอกสารต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์ <http://www.irbrta.pmk.ac.th/> หรือ <http://www.amed.go.th/rtamed/irbrta/>

หมายเหตุ

- * จำนวนเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยต้องส่ง อาจมีการปรับลดตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ** ผู้วิจัย และ/หรือ ผู้วิจัยร่วม ต้องแนบหลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH GCP) และ/หรือ การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โครงการวิจัยที่เป็นการศึกษาในมนุษย์ ที่มี intervention และมีแบบแผนการวิจัยเชิงทดลอง (experimental study)
- *** ข้อมูลและการเรียงหน้าในเอกสาร ต้องตรงกับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์


5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนและความตรงกันของโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบโดยใช้แบบเอกสารคู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (RO 02_2563) และ ความตรงกันระหว่างเนื้อหา/หน้าในเอกสารกับอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์

5.2.1 ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ตรงกัน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งกลับคืนผู้วิจัยเพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

5.2.2 ถ้าเอกสารครบถ้วนและตรงกัน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังนี้

- ก. บันทึกข้อมูลการรับเอกสารในรูปแบบบันทึกจากฐานข้อมูล/ หนังสือ “เลขทะเบียนรับหนังสือคณะกรรมการฯ”

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 04_2563
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review	ฉบับที่ 7.0

- ข. ออกเลขที่หนังสือ บนหนังสือนำส่งโครงการวิจัย
- ค. ออกใบตอบรับเอกสาร (RL 11_2563) ซึ่งระบุวันที่จะพิจารณาโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน และเก็บสำเนาไว้ที่สำนักงานฯ
- ง. ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบยืนยันการรับเอกสาร ส่งให้ผู้วิจัยทางอีเมล และเก็บหลักฐานการติดต่อไว้ที่สำนักงานฯ

5.3 การตัดแยกประเภทของโครงการวิจัย

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คัดกรองเบื้องต้นจากแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF 01_2563) ว่าโครงการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือเป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก และแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF 01_2563) ให้เลขานุการฯ ดำเนินการคัดเลือก


5.4 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยเลขานุการฯ มีหลักการคัดเลือกดังนี้

- 5.4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (ดูในบท RTA 05_2563)
- 5.4.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) (ดูในบท RTA 06_2563)
- 5.4.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) (ดูในบท RTA 07_2563)

5.5 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่จะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) จะได้รับการกำหนดรหัส โดยมีหลักการดังนี้

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 04_2563
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review	ฉบับที่ 7.0


- 5.5.1 รหัสจะต่อเนื่องกันทั้งรหัสโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ (Full board) และรหัสโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบ เร็ว (Expedited)
- 5.5.2 การกำหนดรหัสหลักและรหัสย่อย มีแนวทางตามตารางที่ 1
- 5.5.3 ลำดับรหัสจะเริ่มต้นด้วยหมายเลข 001 และแบ่งตามปีปฏิทินพุทธศักราช
- 5.5.4 ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว จะมีคำต่อท้ายรหัสว่า_Exp
- 5.5.5 ในกรณีที่เป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption) จะมีคำต่อท้ายรหัส ว่า_Xmp

ตารางที่ 1 การกำหนดรหัสหลักและรหัสย่อยของโครงการวิจัย

รหัสหลัก	ประเภทของโครงการวิจัย
P	โครงการวิจัยของบริษัทฯ
S	โครงการวิจัยของแพทย์ อาจารย์แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ เทคนิคการแพทย์
R	โครงการวิจัยของแพทย์ประจำบ้าน
M	นักเรียนแพทย์
N	โครงการวิจัยของนักเรียนพยาบาล พยาบาล อาจารย์พยาบาล
Q	โครงการวิจัยของนักศึกษาหรือบุคลากรจากสถาบันอื่น

ในแต่ละหมวดของรหัส จะมีรหัสย่อยตามประเภทของการศึกษา ดังนี้

รหัสย่อย	ประเภทของการศึกษา
h	การศึกษาในมนุษย์ ที่ไม่ใช่แบบสอบถาม
q	การศึกษาโดยใช้แบบสอบถาม
b	การศึกษาที่เกี่ยวกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรืออื่นๆ นอกเหนือจากการศึกษาในมนุษย์


	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 04_2563
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review	ฉบับที่ 7.0

5.6 การกำหนดอนุกรรมการฯ ผู้ทบทวน

- 5.6.1 เลขานุการฯ กำหนดอนุกรรมการฯ ผู้อ่านโครงการวิจัย 3 คน ต่อ 1 โครงการ พิจารณาเลือกอนุกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วมหรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ
- 5.6.2 ในกรณีที่ไม่มีอนุกรรมการฯ ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เลขานุการฯ อาจสรรหาผู้เชี่ยวชาญเพื่อทบทวนและให้ความเห็นในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (scientific issues) และหรือวิธีดำเนินการวิจัย (methodology) ทั้งนี้ผู้เชี่ยวชาญอาจเป็นอนุกรรมการหลักหรืออนุกรรมการเสริม ที่ไม่สามารถเข้าร่วมในการประชุมคณะอนุกรรมการฯ ได้)

5.7 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้อนุกรรมการฯ

- 5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสาร ให้อนุกรรมการฯ ทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล (password) และ/หรือ สำเนาเอกสาร ก่อนวันประชุมคณะอนุกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ
- 5.7.2 เอกสารที่ส่งให้อนุกรรมการฯ ประกอบด้วย
- ก. จดหมายเชิญประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุม (RO 11_2563)
 - ข. ตารางกำหนดรายชื่ออนุกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย
 - ค. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่อนุกรรมการฯ จะทบทวน
 - ง. แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (RO 03_1_2563) หัวข้อทบทวนและนำเสนอในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ (RO 03_2_2563) สำหรับโครงการวิจัยที่พิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ และ/ หรือ แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (RO 04_1_2563) และ/ หรือ แนวทางการทบทวนและนำเสนอเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร ในโครงการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์พันธุศาสตร์ (RO 04_2_2563)
 - จ. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยที่จะทบทวน ส่งให้ทางอีเมล

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 04_2563
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review	ฉบับที่ 7.0

5.8 การทบทวนโครงการวิจัยโดยอนุกรรมการฯ


- 5.8.1 อนุกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (RO 03_2563 และ/หรือ RO 04_2563)
- 5.8.2 อนุกรรมการฯ ควรส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 1 วันก่อนการประชุมคณะกรรมการ

5.9 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- 5.9.1 การกำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯ
- ก. คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 1-2 ครั้ง/เดือน
 - ข. หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม ผู้อำนวยการสำนักงานฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์
 - ค. หากมีการประชุมกรณีพิเศษ ประธานฯ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และผู้อำนวยการสำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม
- 5.9.2 การดำเนินการประชุมคณะกรรมการฯ (ดูบท RTA 05_2563)

5.10 การแจ้งผลการพิจารณา

- 5.10.1 เอกสารแจ้งผล
- (1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง
 - ก. ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราลายที่มีชื่อคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรอง ลงบนหน้าแรกของโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ และประทับตราลายทุกหน้า ในส่วนเอกสารชี้แจงข้อมูล แก่อาสาสมัครและแบบบันทึกข้อมูล
 - ข. ผู้อำนวยการสำนักงานฯ ดำเนินการเตรียมหนังสือรับรอง (RL 01_2563) ที่ลงนามโดยประธานฯ
 - (2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ผู้อำนวยการสำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (RL 02_1_2560 หรือ RL 02_2_2560) ประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่ที่พิจารณา และข้อเสนอแนะ ลงนามโดยเลขานุการฯ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 04_2563
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review	ฉบับที่ 7.0

- (3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ไม่รับรอง ผู้อำนวยการสำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (RL 02_3_2560) ลงนามโดยประธานฯ หนังสือแจ้งผลประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่ที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษรภายในระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันที่พิจารณาผลโครงการวิจัย”

5.10.2 วิธีการแจ้งผล ระยะเวลาการแจ้งผล


- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งอีเมลล์ถึงผู้วิจัย เพื่อแจ้งให้มารับผลการพิจารณา ภายใน 10 วันปฏิทิน หลังการประชุมคณะกรรมการฯ
- ข. การส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ให้ผู้วิจัยมารับที่สำนักงานฯ การรับเอกสารของผู้วิจัย ต้องมีการลงบันทึกชื่อผู้รับ วันที่รับ เป็นลายลักษณ์อักษร
- ค. ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่มารับเอกสารแจ้งผลการพิจารณาภายใน 1 เดือน หลังแจ้งผลทางอีเมลล์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งอีเมลล์เตือน และ/หรือโทรศัพท์ถึงผู้วิจัย

5.10.3 สรุปวาระระยะเวลา (Time frame)

รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย (เอกสารครบถ้วน) ถึงวันแจ้งให้ผู้วิจัยมารับผลการพิจารณา ไม่เกิน 60 วันปฏิทิน

5.11. การจัดเก็บเอกสาร โครงการวิจัย

- 5.11.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือ ส่งคืนผู้วิจัย
- 5.11.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงการวิจัย และจดหมายแจ้งผลต่างๆ ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.11.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ หลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ไว้ในระบบฐานข้อมูลของสำนักงาน
- 5.11.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยพร้อมทั้งรหัสในฐานข้อมูล

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 04_2563
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review	ฉบับที่ 7.0

5.12 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข

5.12.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่

- ก. หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงการวิจัย เพื่อการพิจารณาครั้งแรก ร่วมกับส่งแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย (RF 02_2563)
- ข. เลขาธิการฯ จัดให้อนุกรรมการฯ ซึ่งเคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ถ้าอนุกรรมการฯ นั้นสามารถเข้าร่วมการประชุมคณะอนุกรรมการฯ) หรือ ให้อนุกรรมการฯ อื่น (ถ้าอนุกรรมการฯ เดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะอนุกรรมการฯ) เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย


5.12.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

- ก. ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ร่วมกับส่งแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย (RF 02_2563) ที่สำนักงานฯ ได้ทุกวันทำการ
- ข. อนุกรรมการฯ ที่เคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 หรือ คนที่ 2 หรืออนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะอนุกรรมการฯ ให้เป็นที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้นๆ เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ และบันทึกความเห็นแบบรายงานความเห็นของอนุกรรมการฯ ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (RO 03_2560)
- ค. เมื่ออนุกรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมาย ทบทวนและเห็นว่าโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ผู้อำนวยการสำนักงานฯ จะนำเสนอต่อประธานฯ เพื่อลงนามรับรอง
- ง. การแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาครั้งแรก

6. นิยามศัพท์

การพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ
 Full board

การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะอนุกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ ตามวาระการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 04_2563
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review	ฉบับที่ 7.0

การพิจารณาแบบเร็ว
Expedited review


การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย
โดยคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย

การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
Exemption

การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย “ดำเนินการได้
โดยไม่ต้องรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย”
จากคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก


RF 01_2563	แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
RF 02_2563	แบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย
RF 08_2563	คู่มือการเขียนโครงการวิจัย
RF 09_1_2563	คู่มือการเขียนเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือแสดงเจตนายินยอม
RF 09_2_2563	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับการรายงานกรณีศึกษา
RF 09_3_2563	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์พันธุศาสตร์ วัตถุชีวภาพ
RF 10_2563	แบบประวัติผู้วิจัย
RF 11_2563	คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองด้านจริยธรรม
RO 01_2_2563	หนังสือข้อตกลงในการดำเนินการวิจัยตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากล (GOOD RESEARCH PRACTICE)
RO 02_2563	คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
RO 03_1_2563	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย
RO 03_2_2563	หัวข้อทบทวนและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
RO 04_1_2563	แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร
RO 04_2_2563	แนวทางการทบทวนและนำเสนอเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร ใน โครงการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์พันธุศาสตร์
RO 11_2563	จดหมายเชิญประชุมคณะกรรมการฯ
RL 01_2563	หนังสือรับรองโครงการวิจัย
RL 02_1_2563	จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 04_2563
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review	ฉบับที่ 7.0

RL 02_2_2563	จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
RL 02_3_2563	จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ไม่รับรอง
RL 03_2563	หนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
RL 11_2563	ใบตอบรับเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.
- 8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from:
<https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>
- 8.5 Ada Sue Selwitz. Issues to be addressed in obtaining informed consent involving DNA banking and genetic research [Online]. 2014 Jan 29 [cited 2017 July 14]; Available from:
<https://www.research.uky.edu/ori/ORIForms/D57-Issues-to-Address-Informed-Consent-in-DNA-Genetic-Research.pdf>

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 04_2563
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review	ฉบับที่ 7.0

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (พ.ศ.2545)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (พ.ศ.2548)	- ปรับหัวข้อและรูปแบบตามแนวทางของ FERCAP	
3 (พ.ศ.2549)	- ปรับเนื้อหาการตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล/การ บันทึกวันรับ	ปรับตามข้อเสนอแนะของ คณะผู้เยี่ยมชม สำรวจ
4 (พ.ศ.2551)	- ปรับรายละเอียดหลักเกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยแบบย่อ	ปรับตามข้อเสนอแนะของ คณะผู้เยี่ยมชม สำรวจ
5 (พ.ศ.2555)	- ปรับแผนภูมิ - เพิ่มข้อกำหนดการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว และ การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย - กำหนดระยะเวลาการบริหารจัดการโครงการวิจัยให้ชัดเจน - ปรับจำนวนและวิธีการส่งโครงการวิจัย - เพิ่มประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวบรวม การพิจารณาโครงการ วิจัยครั้งแรก การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ และการ พิจารณาโครงการวิจัยแบบย่อ ไว้ในบทเดียวกัน	เพื่อให้ ครอบคลุมการ พิจารณาโครง ร่างการวิจัยทุก ประเภท และมี กรอบเวลาการ ปฏิบัติงานที่ ชัดเจน
6.0 (พ.ศ.2560)	- ปรับแผนภูมิ - แยกข้อกำหนดการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว และการขอยก เว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ไว้ในบทที่ RTA07 และ RTA08 - ปรับการส่งข้อมูลที่มีโครงการวิจัยในรูป pdf file และ word file (แทน word file อย่างเดียว)	เพื่อให้สะดวก ในการ ปฏิบัติงาน



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก

RTA 04_2563

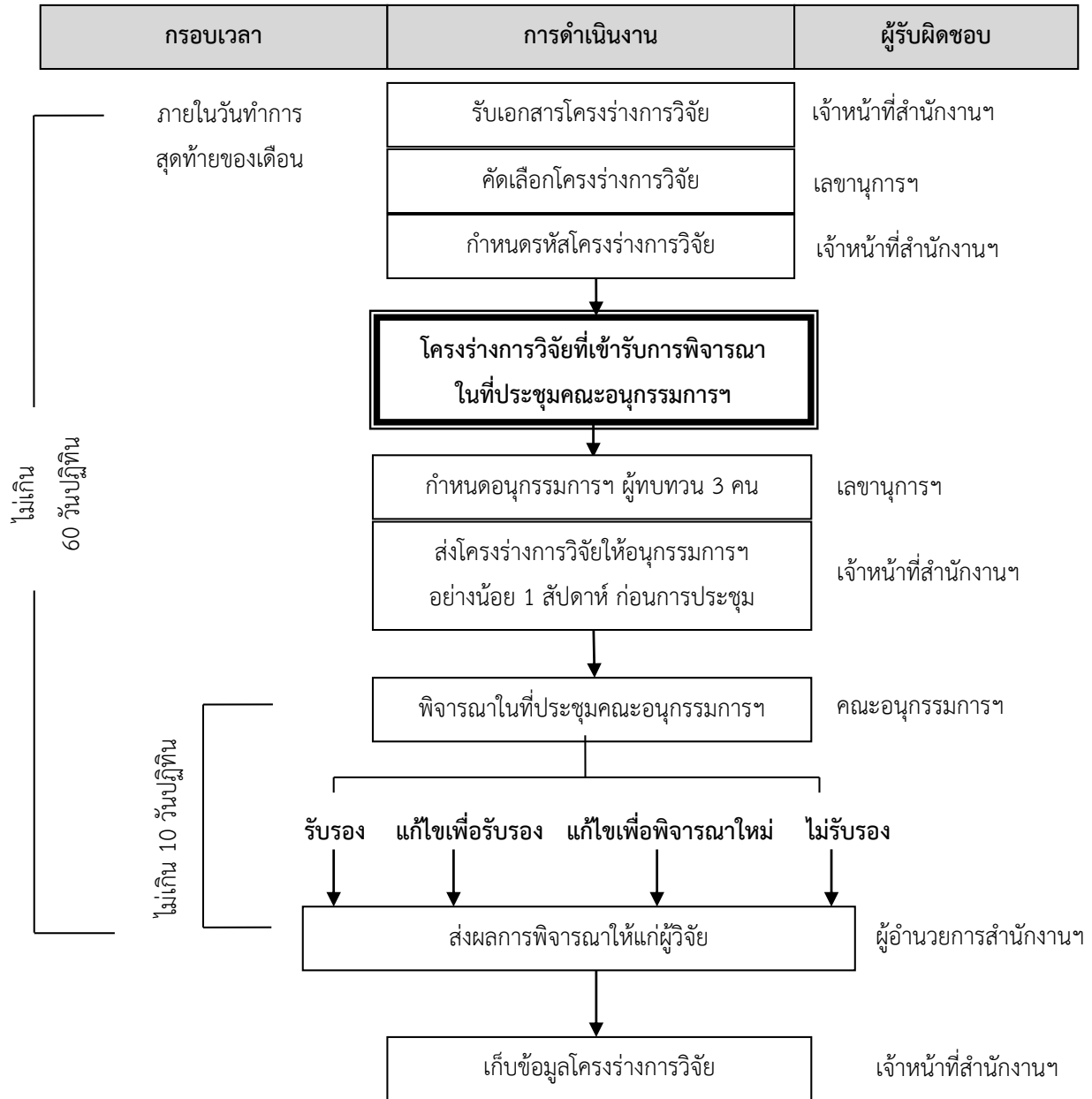
การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
Management of Protocols for Review

ฉบับที่ 7.0

<p>6.0 ปรับแก้ไข (พ.ศ.2562)</p>	<ul style="list-style-type: none">- เน้นให้ข้อมูลและการเรียงหน้าในเอกสาร ต้องตรงกับในไฟล์อิเล็กทรอนิกส์- เพิ่มเติมเว็บไซต์ สำหรับให้ผู้วิจัยดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่างๆ- ปรับรหัส Q เป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาหรือบุคลากรจากสถาบันอื่น- ปรับการให้รหัส โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาตามจริยธรรมการวิจัย- ปรับการรับส่งเอกสารกับผู้วิจัยและอนุกรรมการฯ ให้ทันสมัย- เพิ่มเติม ประวัติผู้วิจัย และ/หรือ ผู้วิจัยร่วม ควรแนบหลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH GCP) และ/หรือการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โครงการวิจัยที่เป็นการศึกษาในมนุษย์ ที่มี intervention และมีแบบแผนการวิจัยเชิงทดลอง (experimental study)- ปรับ Time frame การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นภายใน 10 วันปฏิทิน หลังการประชุมคณะกรรมการฯ- ปรับ Time frame Turnaround time เป็น 60 วันปฏิทิน- ปรับการประทับตราลายงบนเอกสารรับรอง ให้เป็นหน้าแรกของโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ แต่เป็นทุกหน้าสำหรับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครและแบบบันทึกข้อมูล- ปรับการลงนามในหนังสือรับรอง (RL 01_2563) และหนังสือไม่รับรอง เป็นประธานฯ- ปรับเอกสารอ้างอิง- ปรับรายละเอียดข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง- เพิ่มหนังสือข้อตกลงในการดำเนินการวิจัย ตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากล (GOOD RESEARCH PRACTICE)	
<p>7.0 (พ.ศ.2563)</p>	<ul style="list-style-type: none">- ปรับแก้แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงาน- ปรับแก้ไขข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง- ปรับแก้ไขเพิ่มรหัสประเภทโครงการสำหรับนักเรียนแพทย์- เพิ่มแบบฟอร์ม RF 09_3_2563	<p>เป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติในปัจจุบัน</p>

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 04_2563
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review	ฉบับที่ 7.0

- ระบุระยะเวลาการยื่นอุทธรณ์ภายในระยะเวลา 6 เดือน



รูปที่ 1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)