

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 05_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ Full Board Review	ฉบับที่ 7.0


**การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**  
**(Full Board 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.ธ. 2564

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 05_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ Full Board Review	ฉบับที่ 7.0

## สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัย	4
	5.2 การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ	4
	5.3 มติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	5
	5.4 การสรุปผลการพิจารณา	5
	5.5 การกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย	5
6	คำนิยาม	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 05_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ Full Board Review	ฉบับที่ 7.0

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย ในที่ประชุม (Full Board)

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยทุกโครงการที่ส่งเข้ามา เพื่อรับการพิจารณาครั้งแรก และที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข ในที่ประชุม คณะกรรมการฯ


### 3. ความรับผิดชอบ

การดำเนินการประชุมคณะกรรมการฯ มีการแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

- (1) อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการทบทวนและข้อคิดเห็น
- (2) คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย ลงมติ กำหนดระยะเวลาการรับรอง และ ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	นำเสนอและพิจารณาโครงการวิจัย ↓	อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย คนที่ 1, 2 และ 3
2	การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
3	มติที่ประชุม ↓	คณะกรรมการฯ
4	สรุปผลการพิจารณา ↓	ประธานฯ
5	กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และความถี่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย	คณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 05_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ Full Board Review	ฉบับที่ 7.0

## 5. วิธีปฏิบัติ

### 5.1 การนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัย

- 5.1.1 อนุกรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม ที่ปรึกษา หรือมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) กับโครงการวิจัยต้องออกจากที่ประชุม ในขณะที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ
- 5.1.2 อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายคนที่ 1 นำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งผลการวิเคราะห์และสรุปข้อคิดเห็น ตามหัวข้อทบทวนและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (RO 03\_1\_2563)
- 5.1.3 อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายคนที่ 2 นำเสนอข้อมูล ตามหัวข้อทบทวนและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (RO 03\_1\_2563) ผลการวิเคราะห์และสรุปความเห็นเพิ่มเติม
- 5.1.4 อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายคนที่ 3 นำเสนอผลการวิเคราะห์ และสรุปข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร และเอกสารแสดงเจตนายินยอม (RO 04\_1\_2563 และ/หรือ RO 04\_2\_2563)
- 5.1.5 ประธานฯ เปิดโอกาสให้อนุกรรมการฯ ในที่ประชุม อภิปราย และ เสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม

### 5.2 การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาในหัวข้อต่อไปนี้ ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (RO 03\_1\_2563) ได้แก่

#### 5.2.1 โครงร่างการวิจัย


- ประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ รวมถึงระเบียบวิธีวิจัย
- เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's brochure)
- ประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย เช่น การศึกษาในกลุ่มอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) การใช้ยาหลอก เป็นต้น

#### 5.2.2 เอกสารการชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร เอกสารแสดงเจตนายินยอม และกระบวนการของความยินยอม

#### 5.2.3 ผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม

#### 5.2.4 ความเสี่ยงและประโยชน์

- ระดับความเสี่ยง

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 05_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ Full Board Review	ฉบับที่ 7.0

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์
- การลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครและการเพิ่มประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ

### 5.3 มติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

การลงมติของในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็น **เอกฉันท์** (Consensus) โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้

- (1) รับรอง (approval)
- (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง (minor revision for approval)
- (3) ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision and resubmission)
- (4) ไม่รับรอง (disapproval)

### 5.4 การสรุปผลการพิจารณา

ประธานฯ สรุปผลการพิจารณา และอาจมอบหมายให้อุกรรมการฯ 1 คน เป็นที่ปรึกษาให้กับผู้วิจัย

### 5.5 การกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย


คณะกรรมการฯ ระบุระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย ไม่เกิน 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง

## 6. คำนิยาม

ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หมายถึง ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board)

## 7. ภาคผนวก

RO 03_1_2563	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
RO 03_2_2563	หัวข้อทบทวนและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
RO 04_1_2563	แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร
RO 04_2_2563	แนวทางการทบทวนและนำเสนอเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร ในโครงการวิจัยเกี่ยวกับมนุษยพันธุศาสตร์


	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 05_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ Full Board Review	ฉบับที่ 7.0

## 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/>

## 9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (พ.ศ.2545)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (พ.ศ.2548)	- ปรับหัวข้อและรูปแบบตามแนวทางของ FERCAP	
3 (พ.ศ.2549)	- การประชุม Full board อยู่ในบท การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Review of the Study Protocols)	
4 (พ.ศ.2551)	- การประชุม Full board อยู่ในบท การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Review of the Study Protocols)	
5 (พ.ศ.2555)	- การประชุม Full board อยู่ในบทการประชุมอนุกรรมการฯ และ รายงานการประชุม	

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 05_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ Full Board Review	ฉบับที่ 7.0

6.0 (พ.ศ.2560)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แยกบท การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ (Full Board Review) ออกมา</li> <li>- กำหนดหัวข้อการนำเสนอของอนุกรรมการคนที่ 1 และ 2 ให้ชัดเจน</li> <li>- ปรับเอกสารอ้างอิง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพื่อให้มีความชัดเจนในการปฏิบัติ</li> </ul>
7.0 (พ.ศ.2563)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับแก้ไขข้อความภาษาอังกฤษของมติที่ประชุมให้สอดคล้องกับภาษาไทย</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพื่อความเข้าใจที่ถูกต้อง</li> </ul>