


| | | |
|---|---|-------------|
|  | คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 08_2563 |
| | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline | ฉบับที่ 7.0 |

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อนุมัติโดย:



 ประธานคณะอนุกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:

..... 16 พ.ย. 2564


รับรองโดย :



พลโท สุพัชชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์
 เจ้ากรมแพทยทหารบก


วันที่รับรอง

..... 29 พ.ย. 2564

| | | |
|---|---|-------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 08_2563 |
| | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Assessment Guideline | ฉบับที่ 7.0 |

สารบัญ

| ลำดับ | หัวข้อ | หน้า |
|-------|--|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 3 |
| 2 | ขอบเขต | 3 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 3 |
| 4 | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ | 4 |
| 5 | วิธีปฏิบัติ | |
| | 5.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย | |
| | 5.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย | 4 |
| | 5.1.2 การทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร | 5 |
| | 5.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร | 6 |
| | 5.1.4 การทบทวนผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม | 8 |
| | 5.1.5 การทบทวนบทบาทของชุมชน | 8 |
| | 5.2 การประเมินและสรุปความเห็นของอนุกรรมการฯ | 8 |
| | 5.3 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของอนุกรรมการฯ | 9 |
| | 5.4 การจัดเก็บเอกสารการทบทวนโครงร่างการวิจัยของอนุกรรมการฯ | 9 |
| 6 | นิยามศัพท์ | 10 |
| 7 | ภาคผนวก | 11 |
| 8 | เอกสารอ้างอิง | 11 |
| 9 | ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 12 |

| | | |
|---|---|-------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 08_2563 |
| | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Assessment Guideline | ฉบับที่ 7.0 |

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยอนุกรรมการฯ ทั้งที่เป็นการพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) และการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (expedited review)

3. ความรับผิดชอบ


3.1 อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

3.1.1 โครงร่างการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบ่งความรับผิดชอบของอนุกรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1, 2 และ 3 ตามหัวข้อการทบทวนและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (RO 03_2_2563) อนุกรรมการฯ ผู้ทบทวนคนที่ 1 และ 2 ทบทวนโครงร่างการวิจัยผู้ทบทวนท่านที่ 3 จะมุ่งเน้นการพิจารณาเนื้อความในเอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร

3.1.2 โครงร่างการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว อนุกรรมการฯ ผู้ทบทวนคนที่ 1 และ 2 ทบทวนโครงร่างการวิจัย กรณีที่มีอนุกรรมการผู้ทบทวนท่านที่ 3 ร่วมพิจารณา ผู้ทบทวนท่านที่ 3 จะมุ่งเน้นการพิจารณาเนื้อความในเอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร

3.2 อนุกรรมการฯ ผู้ทบทวน บันทึกความเห็นในเอกสาร RO 03_1_2563 และ/หรือ RO 03_3_2563 และ/หรือ RO 04_1_2563 และ/หรือ RO 04_2_2563 และ/หรือ RO 04_3_2563 และส่งกลับคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของอนุกรรมการฯ ในแฟ้มโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

| | | |
|---|---|-------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 08_2563 |
| | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Assessment Guideline | ฉบับที่ 7.0 |

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินการ | ผู้รับผิดชอบ |
|---------|---|------------------------------|
| 1 | ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง บันทึกความเห็น และส่งคืนสำนักงานฯ ↓ | อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย |
| 2 | จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็น | อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย |

5. วิธีปฏิบัติ


5.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

อนุกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (RO 03_1_2563) และแบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (RO 04_1_2563) และ/หรือ แนวทางการทบทวนและนำเสนอเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์พันธุศาสตร์ (RO 04_2_2563) โดยมีรายละเอียดของการพิจารณาดังต่อไปนี้

5.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

อนุกรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 – 6.10)


- 5.1.1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 5.1.1.2 ชื่อ ที่อยู่ ผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- 5.1.1.3 ที่มาของโครงการวิจัย (background)
- 5.1.1.4 หลักการและเหตุผล (rational)
- 5.1.1.5 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (literature review)
- 5.1.1.6 วัตถุประสงค์ (objectives)
- 5.1.1.7 รูปแบบการวิจัย (study design)
- 5.1.1.8 ขนาดตัวอย่าง (sample size)
- 5.1.1.9 การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (inclusion and exclusion criteria)
- 5.1.1.10 วิธีดำเนินการวิจัย (methodology) ระยะเวลาและจำนวนครั้ง/ที่นัด

| | | |
|---|---|-------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 08_2563 |
| | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Assessment Guideline | ฉบับที่ 7.0 |

- 5.1.1.11 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) (ถ้ามี)
- 5.1.1.12 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขาย และใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง
- 5.1.1.13 การวัดผลการวิจัย (outcome measurement)
- 5.1.1.14 การประเมินความปลอดภัย การเฝ้าระวังและการแก้ไข (safety monitoring)
- 5.1.1.15 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (statistical analysis)
- 5.1.1.16 โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษาใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง
- 5.1.1.17 ข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัย (ethical concern) ได้แก่

5.1.2 การทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- 5.1.2.1 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)
- 5.1.2.2 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของข้อมูล (Privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)
- 5.1.2.3 ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ และการวางแผนแผนเฝ้าระมัดระวังเพื่อลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครอย่างเหมาะสม
- 5.1.2.4 ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครและสังคม จะได้รับ
- 5.1.2.5 กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เหตุผล ความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น และประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครกลุ่มนี้
- 5.1.2.6 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- 5.1.2.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5.3)
- 5.1.2.8 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 5.1.2.9 ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (compensation) (ICH GCP 3.1.8)
- 5.1.2.10 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวร หรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP

| | | |
|---|---|-------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 08_2563 |
| | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Assessment Guideline | ฉบับที่ 7.0 |

4.3.2)

5.1.2.11 การใช้วัตถุทางชีวภาพ (biological materials) การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์ (human genetic research)

5.1.2.12 การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด หรือตัวอย่างชีวภาพอื่น ๆ ไว้เพื่อใช้ในการวิจัยในอนาคต


5.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (information sheet)

5.1.3.1 ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

5.1.3.2 ทบทวน เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (information Sheet) และเอกสารแสดงเจตนายินยอม (consent form)


5.1.3.3 ส่วนประกอบของเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (ICH GCP 4.8.10)

- (1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
- (2) ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
- (3) แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
- (4) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
- (5) วัตถุประสงค์ของการวิจัย
- (6) วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
- (7) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (8) กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
- (9) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
- (10) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (11) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (12) ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
- (13) ทางเลือกหรือการรักษาอื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (14) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร

| | | |
|---|---|-------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 08_2563 |
| | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline | ฉบับที่ 7.0 |

- (15) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สุขสบาย และรายได้ที่เสียไปจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (16) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (17) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
- (18) การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม (รายละเอียดใน RO 04_2_2563)
- (19) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทำการพิจารณาทบทวน
- (20) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (21) หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการฯ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้
- (22) ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร จะต้องเหมาะสมกับอายุและภาวะของอาสาสมัคร

5.1.3.4 การยกเว้นการขอความยินยอม โดยทั่วไปผู้วิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอมจากอาสาสมัครในการวิจัยทางคลินิก แต่การวิจัยที่ยกเว้นการขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องชี้แจงเหตุผลความจำเป็น และได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น ทั้งนี้ความเสี่ยงในโครงการวิจัย หรือความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk)

| | | |
|---|---|-------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 08_2563 |
| | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Assessment Guideline | ฉบับที่ 7.0 |

กรณีที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย ต้องอยู่ในสถานการณ์ที่ไม่สามารถขอความยินยอมได้ และการดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครหรือสังคม

5.1.4 การทบทวนผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม


- 5.1.4.1 ประวัติการศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.8)
- 5.1.4.2 ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์
- 5.1.4.3 การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม
- 5.1.4.4 การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7)
- 5.1.4.5 หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH GCP) และ/หรือการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย ของผู้วิจัย และ/หรือ ผู้วิจัยร่วม โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงร่างการวิจัยที่เป็นการศึกษาในมนุษย์ ที่มี intervention และมีแบบแผนการวิจัยเชิงทดลอง (experimental study)

5.1.5 การทบทวนบทบาทของชุมชน

- 5.1.5.1 การเข้าถึงและประสานงานของผู้วิจัยกับผู้นำชุมชน
- 5.1.5.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งก่อนและเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

5.2 การประเมินและสรุปความเห็นของอนุกรรมการฯ

- 5.2.1 ประเมินความเหมาะสมของผู้วิจัย ทุนและทรัพยากรสนับสนุนการทำวิจัยให้สำเร็จ
- 5.2.2 ประเมินโครงร่างวิจัย
- 5.2.3 ประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ รวมถึงระเบียบวิธีวิจัย
- 5.2.4 ประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย
- 5.2.5 โครงการวิจัยมีกลุ่มอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่

| | | |
|---|---|-------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 08_2563 |
| | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Assessment Guideline | ฉบับที่ 7.0 |

5.2.6 มีการขอความพร้อมใจ (assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุต่ำกว่า 18 ปี หรือไม่

5.2.7 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.2.8 มาตรการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (rescue measure)

5.2.9 การเข้าถึงผลิตภัณฑ์วิจัยเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย

5.2.10 ประเมินความเสี่ยงและประโยชน์

- ระดับความเสี่ยง
- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์
- การลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครและการเพิ่มประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ (minimizing risks and maximizing benefits)

5.2.11 กำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.2.12 การสรุปผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

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


5.3 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของอนุกรรมการฯ

5.3.1 อนุกรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในเอกสาร RO 03_1_2563 และ/หรือ RO 04_1_2563 และ/หรือ RO 04_2_2563 เพื่อส่งกลับคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.3.2 อนุกรรมการฯ นำเสนอความเห็นจากการทบทวนโครงร่างการวิจัย ในที่ประชุม คณะอนุกรรมการฯ


5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของอนุกรรมการฯ

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของอนุกรรมการฯ ในแฟ้มโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

| | | |
|---|---|-------------|
|  | คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 08_2563 |
| | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Assessment Guideline | ฉบับที่ 7.0 |

6. นิยามศัพท์

| | |
|---|---|
| กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอ และเปราะบาง (Vulnerable subjects) | บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วม การวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกักขัง (ICH GCP 1.61) |
| ระดับความเสี่ยง (Risk categories) | ระดับความเสี่ยงแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่ (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (research not involving greater than minimal risk) (2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัว อาสาสมัครโดยตรง (research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects) (3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัว อาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับ โรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ (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) (4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่ อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่ กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects) |


| | | |
|---|---|-------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 08_2563 |
| | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Assessment Guideline | ฉบับที่ 7.0 |

7. ภาคผนวก

| | |
|--------------|--|
| RO 03_1_2563 | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย |
| RO 03_2_2563 | หัวข้อทบทวนและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ |
| RO 03_3_2563 | แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ |
| RO 04_1_2563 | แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร |
| RO 04_2_2563 | แนวทางการทบทวนและนำเสนอเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร ในโครงการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์พันธุศาสตร์ |
| RO 04_3_2563 | แนวทางการทบทวนและนำเสนอเอกสารทางคลินิกระยะที่ 4 |


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>

| | | |
|---|---|-------------|
|  | คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 08_2563 |
| | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Assessment Guideline | ฉบับที่ 7.0 |

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

| ฉบับที่ | การเปลี่ยนแปลง | เหตุผล |
|--------------------------------|---|---|
| 1 (พ.ศ.2545) | - วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก | |
| 2 (พ.ศ.2548) | - ปรับหัวข้อและรูปแบบตามแนวทางของ FERCAP | |
| 3 (พ.ศ.2549) | - เพิ่มการจัดเก็บบทสรุปความเห็น | ปรับตามข้อเสนอแนะของคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจ |
| 4 (พ.ศ.2551) | - เพิ่มการจัดเก็บแนวทางการทบทวนและการนำเสนอโครงร่างของอนุกรรมการที่แสดงความเห็นและเสนอแนะไว้ในโครงร่างการวิจัย | ปรับตามข้อเสนอแนะของคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจ |
| 5 (พ.ศ.2555) | - ปรับแผนภูมิ - การพิจารณาผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยควรได้รับการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) - เพิ่มการพิจารณาโครงร่างการวิจัยในกรณีต่างๆ เช่น กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง การวิจัยในชุมชน การวิจัยที่มีการใช้ยาหลอก การวิจัยทางพันธุศาสตร์ - เพิ่มประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน | เพื่อให้ง่ายต่อการปฏิบัติ และการทบทวน |
| 6.0 (พ.ศ.2560) | - ปรับชื่อบท - ปรับแผนภูมิ - ปรับรายละเอียดการทบทวนและอ้างอิงหัวข้อตาม ICH GCP - ปรับเอกสารอ้างอิง | เพื่อให้ง่ายต่อการปฏิบัติและอ้างอิง |
| 6.0 ปรับแก้ไข (พ.ศ.2562) | - ปรับรายละเอียดในหัวข้อการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (information sheet) | |

| | | |
|---|---|-------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก | RTA 08_2563 |
| | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Assessment Guideline | ฉบับที่ 7.0 |

| | | |
|-------------------|---|---|
| 7.0 (พ.ศ.2563) | <ul style="list-style-type: none"> - ระบุหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ทบทวน - ปรับแก้ไขการสรุปผลการพิจารณาให้เนื้อความภาษาไทย กับภาษาอังกฤษสอดคล้องกัน | <ul style="list-style-type: none"> - เป็นไปตาม ข้อเสนอแนะของคณะ ผู้เยี่ยมชมสำรวจ |
|-------------------|---|---|