
	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 19_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกับ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Protocol Review with Central Research Ethics Committee	ฉบับที่ 7.0

**การพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกับ
 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
 Protocol Review with Central Research Ethics Committee (CREC)**

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย:

- ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.


อนุมัติโดย:

 น.อ. 
 ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:


 16 พ.ย. 2564

รับรองโดย :


 พลโท สุพัชชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์
 เจ้ากรมแพทยทหารบก


วันที่รับรอง

 29 พ.ย. 2564

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 19_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกับ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Protocol Review with Central Research Ethics Committee	ฉบับที่ 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	วิธีปฏิบัติ	
5.1	การเข้าร่วมเป็นสมาชิกของ CREC	5
5.2	การพิจารณาโครงการวิจัยของ CREC	5
5.3	การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ	5
5.4	การแจ้งรับทราบผลการพิจารณาของ CREC	6
5.5	การดำเนินการภายหลังการรับรองโครงการวิจัย	6
5.6	การจัดเก็บโครงการวิจัย	8
6	นิยามศัพท์	8
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 19_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกับ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Protocol Review with Central Research Ethics Committee	ฉบับที่ 7.0

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกับคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)

2. ขอบเขต

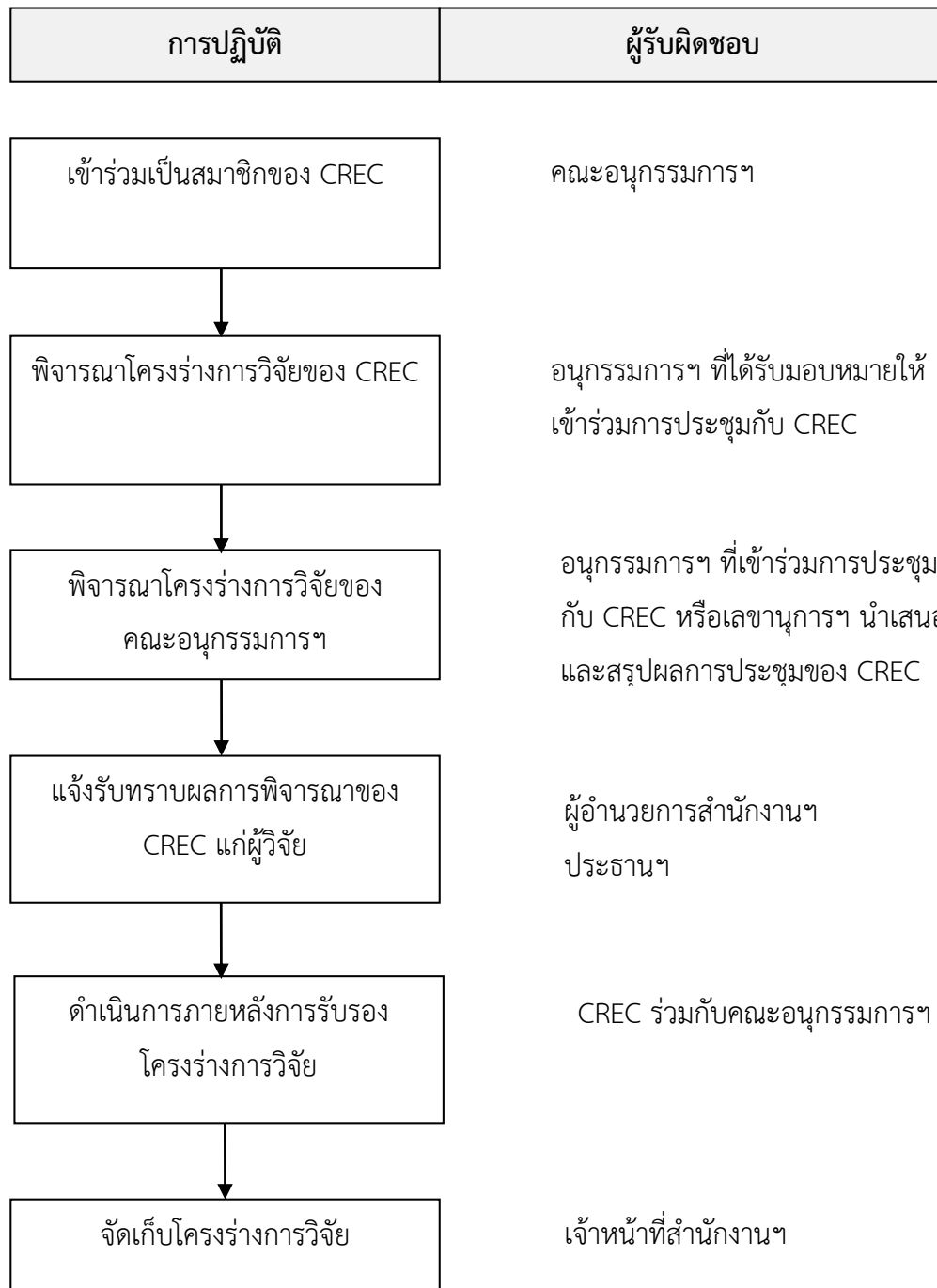
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการและพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกับ CREC


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยกับ CREC และนำเสนอผลการพิจารณาของ CREC ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3.2 คณะอนุกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรองของ CREC ตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ และของ CREC

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 19_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกับ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Protocol Review with Central Research Ethics Committee	ฉบับที่ 7.0

4. แผนภูมิ



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 19_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกับ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Protocol Review with Central Research Ethics Committee	ฉบับที่ 7.0

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การเข้าร่วมเป็นสมาชิก CREC


- 5.1.1 ประธานฯ นำเสนอและขอมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ เรื่องการเข้าร่วมเป็นสมาชิก CREC
- 5.1.2 ประธานฯ ทำรายงานถึงเจ้ากรมแพทยทหารบก เพื่อขออนุมัติการเข้าเป็นสมาชิก CREC
- 5.1.3 เจ้ากรมแพทยทหารบกลงนามในหนังสือทำความเข้าใจความตกลง Memorandum of Understanding (MOU) กับประธาน CREC ในการร่วมพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกัน
- 5.1.4 ประธานฯ ส่งรายชื่ออนุกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมพิจารณาโครงการวิจัยของ CREC ตามจำนวนที่ CREC ร้องขอ

5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยของ CREC

- 5.2.1 CREC อาจติดต่อประสานงานกับอนุกรรมการฯ เพื่อเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของ CREC โดยเฉพาะในโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหน่วยขึ้นตรงกองทัพบก หรือดำเนินการโดยบุคลากรของหน่วยขึ้นตรงกองทัพบก

5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ

- 5.3.1 ในกรณีโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาจาก CREC ผู้วิจัยต้องส่งเอกสารเช่นเดียวกับที่ส่งให้ CREC และ ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยของ CREC ให้คณะกรรมการฯ รวมทั้งข้อมูลโครงการวิจัย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง ที่ได้รับการรับรองจาก CREC ในรูป word file และ PDF file (ประทับตราลายที่มีชื่อ คณะกรรมการกลางฯ และวันที่ที่รับรอง)คณะกรรมการพิจารณา Local Issue ก่อนและส่งผลการพิจารณากลับให้ CREC
- 5.3.2 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะอยู่ในส่วนของการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (expedited review) โดยอนุกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยกับ CREC หรือเลขานุการฯ นำเสนอรายละเอียดของโครงการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 19_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกับ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Protocol Review with Central Research Ethics Committee	ฉบับที่ 7.0


ข้อคิดเห็น และผลการพิจารณาของ CREC แก่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะถือเอาผลการพิจารณาของ CREC เป็นที่สุด และไม่มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

5.4 การแจ้งรับทราบผลการพิจารณาของ CREC

- 5.4.1 ในกรณีที่ ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบผลการพิจารณาของคณะกรรมการ CREC และไม่มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ผู้อำนวยการสำนักงานฯ จะส่งสำเนาหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัย (RL 01_2563)
- 5.4.2 ในกรณีที่ ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบผลการพิจารณาของคณะกรรมการ CREC และพบว่า มีข้อบกพร่องในการพิจารณาอย่างมีนัยสำคัญ และมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ผู้อำนวยการสำนักงานฯ จะส่งหนังสือที่มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ลงนามโดยประธานฯ ส่งให้แก่ CREC และ/หรือผู้วิจัย ภายใน 10 วันปฏิทิน หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

5.5 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรองโครงการวิจัย

- 5.5.1 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - คณะทำงานประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย รับสำเนารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย สำเนาโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง ที่มีการประทับตรา ยางที่มีชื่อ CREC และวันที่ที่รับรอง เอกสารที่เกี่ยวข้อง และ pdf file ของเอกสาร
 - คณะทำงานประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย รับทราบหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และ/หรือ หนังสือรับรองรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยของ CREC
- 5.5.2 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - คณะทำงานประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย รับสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณา และสำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รวมทั้ง pdf file ของเอกสาร

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 19_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกับ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Protocol Review with Central Research Ethics Committee	ฉบับที่ 7.0

- คณะทำงานประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย รับทราบหนังสือแจ้งผลการพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือ หนังสือรับรองและต่ออายุ โครงการวิจัยของ CREC

5.5.3 รายงานสรุปผลการวิจัย

- คณะทำงานประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย รับสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณา และสำเนารายงานสรุปผลการวิจัย รวมทั้ง pdf file ของเอกสาร
- คณะทำงานประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย รับทราบหนังสือแจ้งผลการพิจารณา รายงานสรุปผลการวิจัยของ CREC

5.5.4 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด


- คณะทำงานประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย รับทราบหนังสือแจ้งผลการพิจารณา รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ของ CREC
- คณะทำงานประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย รับสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณา และสำเนารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด รวมทั้ง pdf file ของเอกสาร

5.5.5 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน

- (1) ผู้วิจัยส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันให้สำนักงานฯ เพื่อพิจารณาโดยคณะทำงานประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย (ดูรายละเอียดใน RTA 11_2563)
- (2) คณะทำงานประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย ส่งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงให้แก่ผู้วิจัย และ CREC ในกรณีที่มีมติให้ Suspension/Terminate of Approval/ Site visit

5.5.6 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- (1) ผู้วิจัยส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้สำนักงานฯ เพื่อพิจารณาโดยคณะทำงานประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย (ดูรายละเอียดใน RTA 12_2563)
- (2) คณะทำงานประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย ส่งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้แก่ผู้วิจัย และ/หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย และ CREC ในกรณีที่มีมติให้ Suspension/Terminate of Approval/ Site visit

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 19_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกับ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Protocol Review with Central Research Ethics Committee	ฉบับที่ 7.0

5.5.7 เรื่องร้องเรียน

- (1) ในกรณีที่สำนักงานฯ เป็นผู้รับเรื่องร้องเรียน คณะอนุกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณา (ดูรายละเอียดใน RTA 16_2563) และส่งผลการพิจารณาให้แก่ CREC
- (2) ในกรณีที่ CREC เป็นผู้รับเรื่องร้องเรียน เจ้าหน้าที่ประสานงานกับ CREC เพื่อติดตามความคืบหน้า เพื่อให้คณะอนุกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณา (ดูรายละเอียดใน RTA 16_2563) และส่งผลการพิจารณาให้แก่ CREC

5.6 การจัดเก็บโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC เข้าแฟ้มโครงการวิจัย เช่นเดียวกับการจัดเก็บโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะอนุกรรมการฯ

6. นิยามศัพท์

CREC คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee) ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่กระทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองในมนุษย์ในหลายสถาบันที่ทำความตกลงร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยซึ่งผู้วิจัยหลักสังกัด ภายใต้สถาบันที่ทำความตกลงร่วมกันในการพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการ


รายงานสรุปผลการวิจัย รายงานสรุปผลการวิจัยภายหลังการวิเคราะห์ผลการศึกษาเรียบร้อยแล้ว

7. ภาคผนวก

RL 01_2563 หนังสือรับรอง

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 19_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกับ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Protocol Review with Central Research Ethics Committee	ฉบับที่ 7.0


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)	- ไม่มี	-
2 (พ.ศ.2548)	- ไม่มี	-
3 (พ.ศ.2549)	- ไม่มี	-
4 (พ.ศ.2551)	- เริ่มมีวิธีดำเนินการมาตรฐานบท “การพิจารณาโครงการวิจัยกับคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย”	-
5 (พ.ศ.2555)	- แก้ไขการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม คณะอนุกรรมการฯ โดยถือเอาผลการพิจารณาของ CREC เป็นที่สุด	เพื่อให้เป็นไปตามข้อตกลง MOU กับ CREC
6.0 (พ.ศ.2560)	- ปรับเอกสารที่ส่งให้คณะอนุกรรมการฯ เป็นเอกสารเดียวกับที่ส่งให้ CREC - ปรับการนำเสนอ ผู้นำเสนอ ในที่ประชุม คณะอนุกรรมการฯ - ปรับแนวทางการรับทราบผลการพิจารณาของ CREC	เพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติ และเป็นไปตาม agreement กับ CREC

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 19_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกับ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Protocol Review with Central Research Ethics Committee	ฉบับที่ 7.0

	<p>สำหรับการรับรองโครงการวิจัย รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และรายงานสรุปผลการวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปรับแนวทางการพิจารณาและการส่งผลการพิจารณาให้ CREC สำหรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และเรื่องร้องเรียน - เพิ่มนิยาม รายงานสรุปผลการวิจัย 	
7.0 (พ.ศ.2563)	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับแก้ผลการพิจารณา เป็นคณะกรรมการฯ จะถือเอาผลการพิจารณาของ CREC เป็นที่สุด และไม่มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ยกเว้นกรณีพบว่ามีข้อบกพร่องในการพิจารณาอย่างมีนัยสำคัญ - ปรับแก้แนวทางการรายงาน Safety report/non-compliance report ต่อ CREC 	<ul style="list-style-type: none"> - เป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติจริง - เป็นไปตาม SOP ฉบับใหม่ของ CREC