



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน หัวหน้าสำนักงานกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย  ..... นายแพทย์ กฤตเตโช สิริภัสสร ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย วันที่ 18 OCT 2022
อนุมัติโดย	 (นายกิตติพงษ์ สัจจชาติวิรุณห) ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร 20 OCT 2022

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

## สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	26
2	ขอบเขตและความรับผิดชอบ	26
3	แผนภูมิ	29
4	วิธีปฏิบัติ	33
	4.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	33
	4.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	35
	4.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	38
	4.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	39
	4.4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ (Full board)	39
	4.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)	43
	4.4.3 การบริหารจัดการ การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	46
	4.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข	47
	4.6 การปรึกษาที่ปรึกษาอิสระ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ	48
5	นิยามศัพท์	49
6	ภาคผนวก	49
7	เอกสารอ้างอิง	51
8	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	51

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่, โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง และ โครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาและให้การรับรอง

## 2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ

### 2.1 ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้

- (1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submitted protocols for initial review)
- (2) การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Protocols for exemption)
- (3) การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
- (4) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (Resubmitted protocols after corrections)

### 2.2 ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่างๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

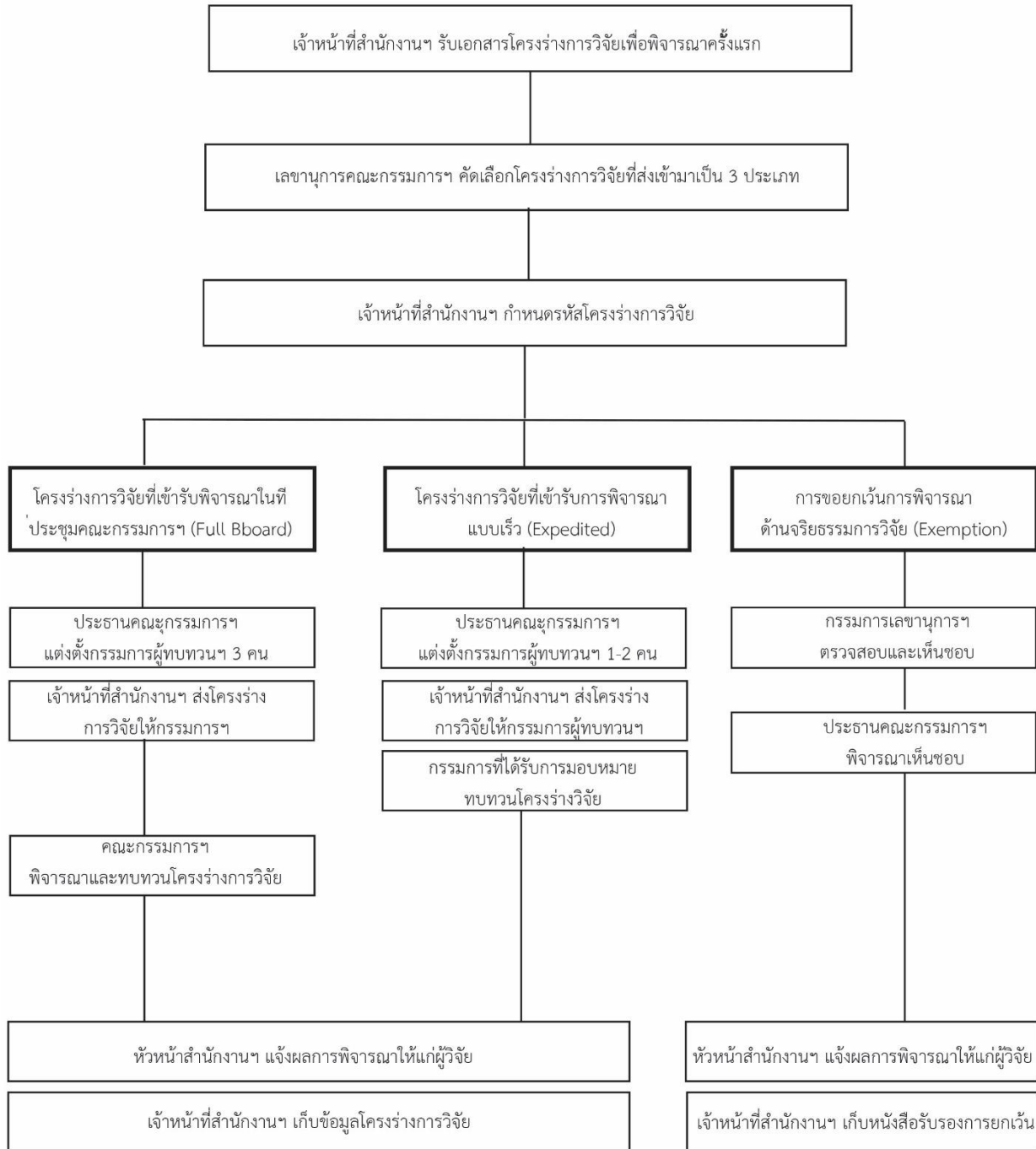
- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และจัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง หลังจากนั้นบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล
- (2) เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกว่าจะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board), โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
- (3) หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้กำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง <b>Management of Protocols for Initial Approval</b>	Version 7.0

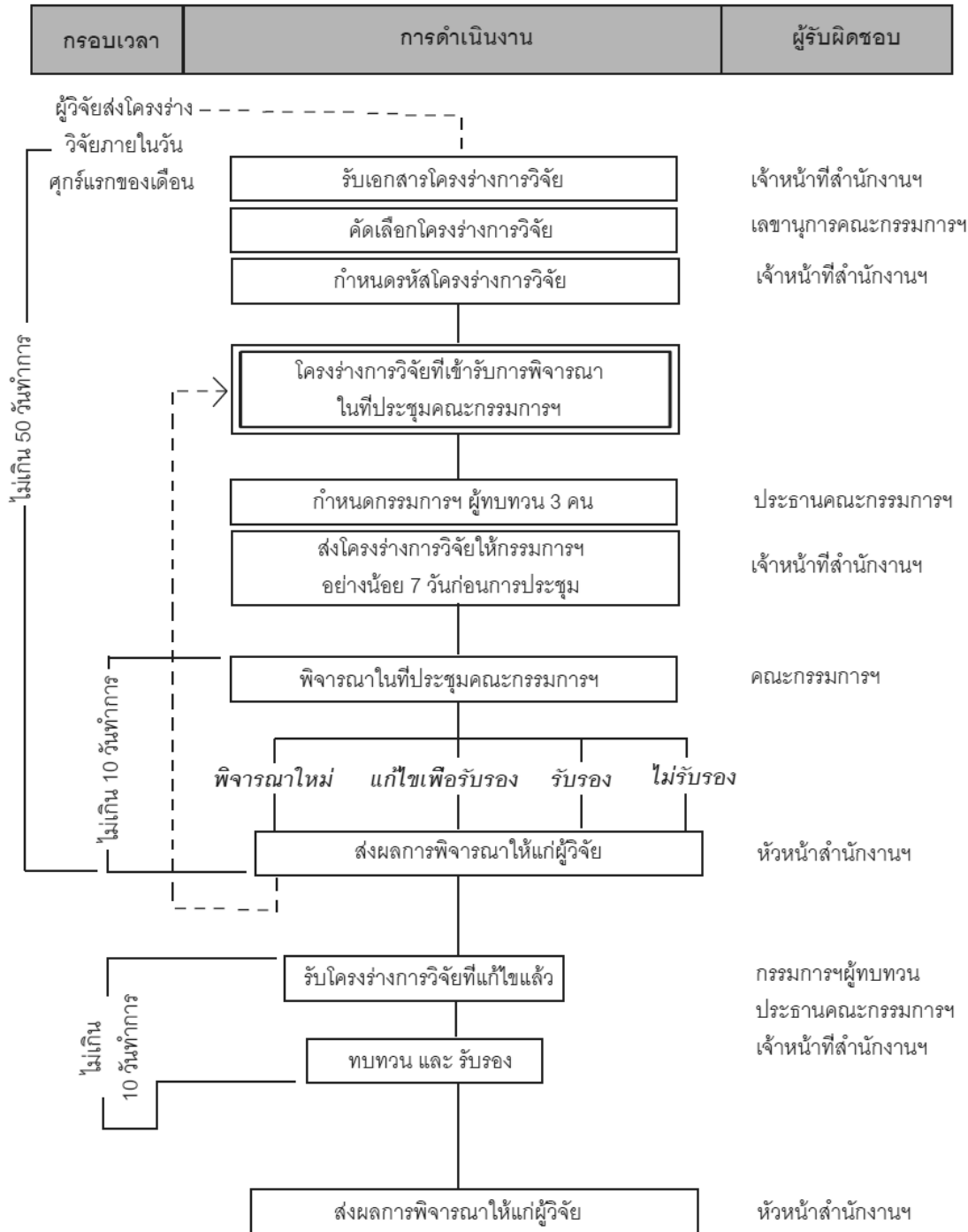
- (5) คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย
- (6) หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

### 3. แผนภูมิ

รูปที่ 1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา



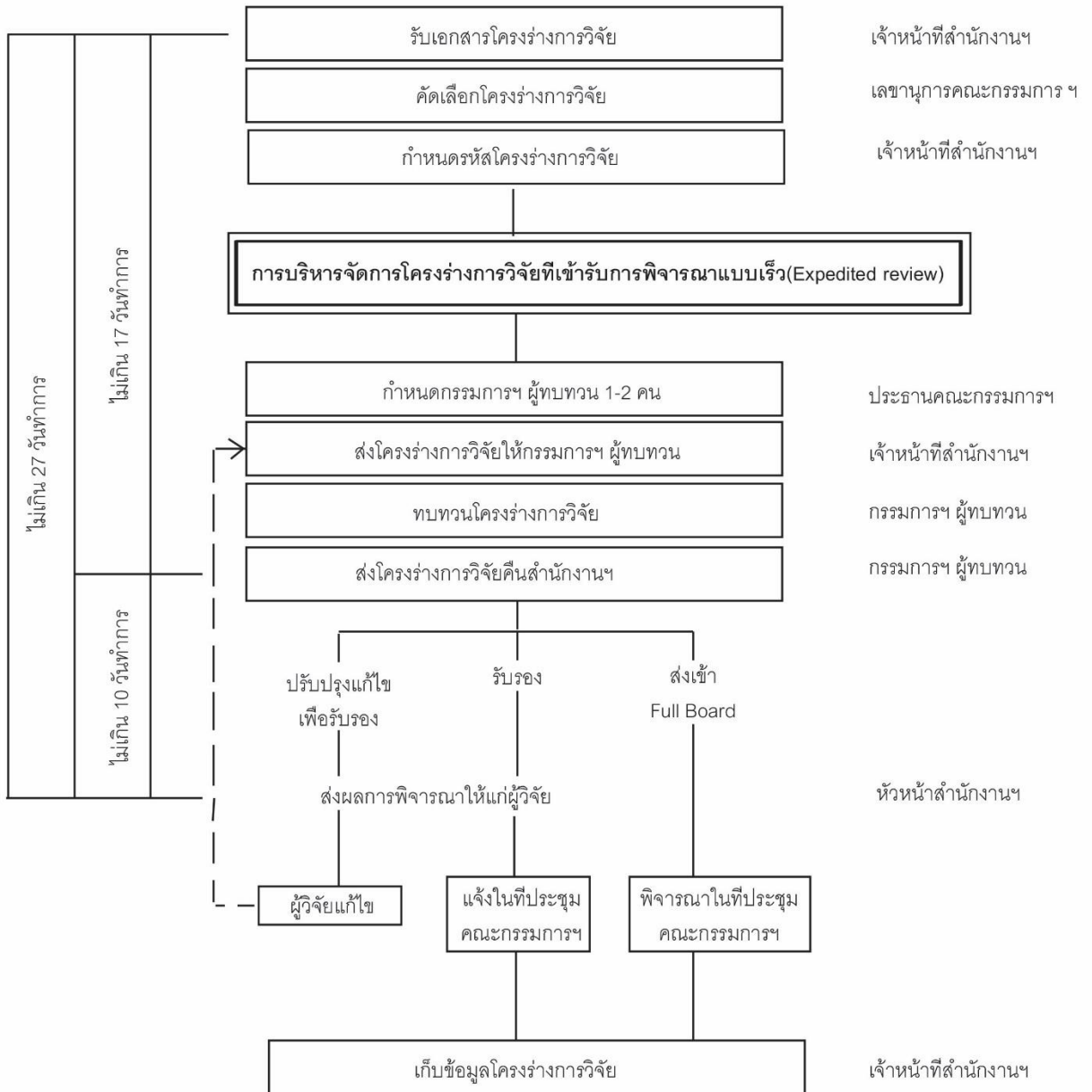
การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)



รูปที่ 2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

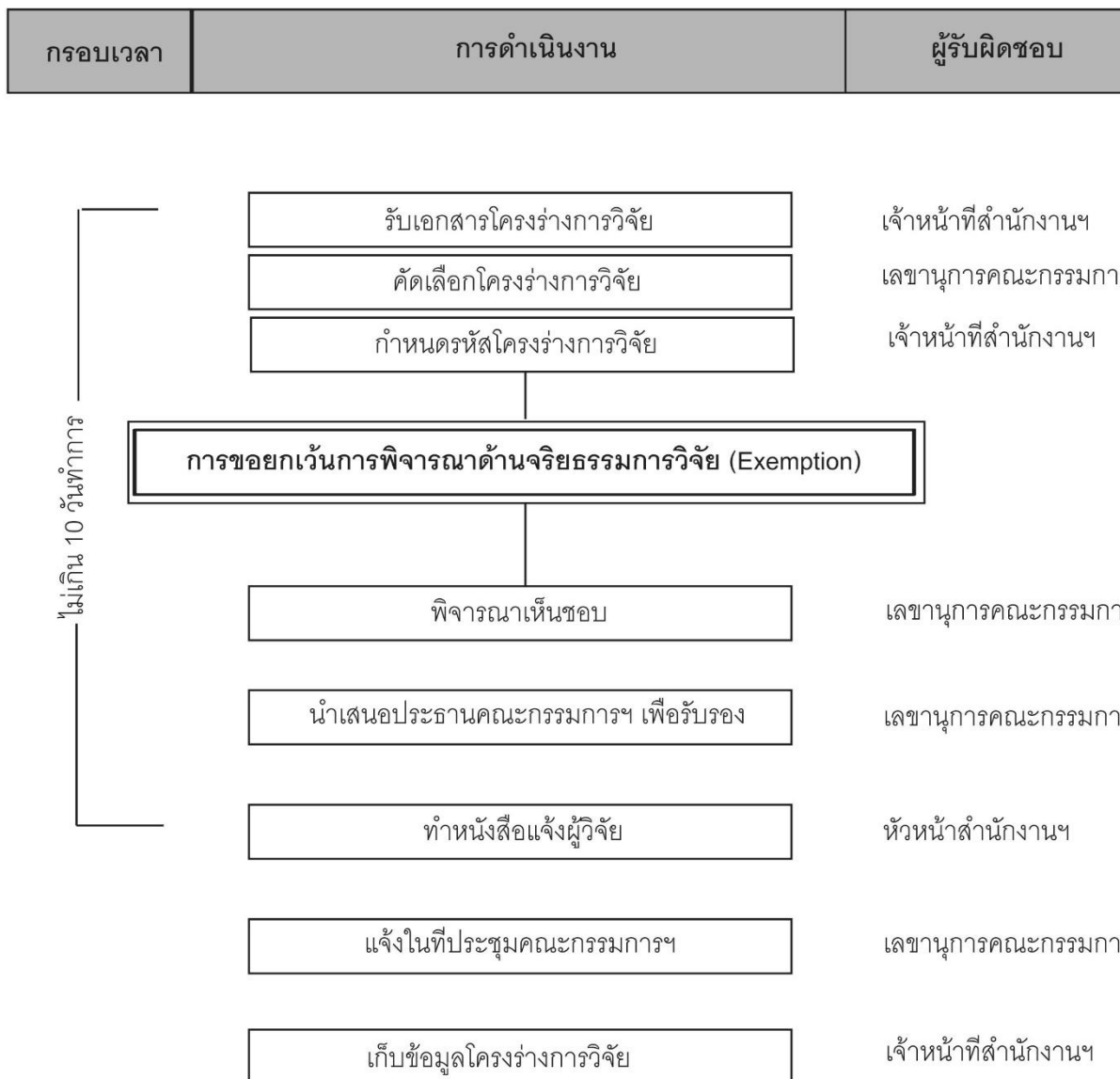
การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

กรอบเวลา	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
----------	--------------	--------------




รูปที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าเกณฑ์การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)



รูปที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าเกณฑ์การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

#### 4. วิธีปฏิบัติ


##### 4.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การรับเอกสารโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีรายละเอียดดังนี้

###### 4.1.1 กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัย

- (1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่สำนักงานฯ ภายในวันศุกร์แรกของเดือน หากส่งหลังจากนั้น จะนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ ในเดือนถัดไปนั้น (คณะกรรมการฯ จะประชุมทุกวันอังคารที่ 3 ของเดือน หากมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนวันประชุมฯ ทางคณะกรรมการฯ จะแจ้งให้ผู้วิจัยทราบผ่านทางเว็บไซต์ก่อนอย่างน้อย 2 สัปดาห์)
- (2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนด และต้องการให้คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยในเดือนนั้น ๆ ผู้วิจัยต้องส่งหนังสือชี้แจงเหตุผลต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาว่า จะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาตามที่ผู้วิจัยร้องขอหรือไม่

4.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนจากแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF 03.1\_2565) และ รายการตรวจสอบขอยกข้อยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review (RF 03.2\_2565) ว่าโครงการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board), โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

#### 4.1.3 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งส่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง ดังนี้

เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง	การพิจารณา ในที่ประชุม คณะกรรมการ (Full board)	การพิจารณา แบบเร็ว (Expedited review)	การขอยกเว้นการ พิจารณาด้าน จริยธรรมการวิจัย (Exemption)
1. หนังสือนำส่งจากผู้วิจัย (RF 04.1_2565)	1 ชุด	1 ชุด	1 ชุด
2. แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF 03.1_2565)	4 ชุด	4 ชุด	2 ชุด
3. รายการตรวจสอบขอขยับการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review (RF 03.2_2565)	NA	4 ชุด	2 ชุด
4. รายการเอกสารที่ต้องการขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ (RF 04.2_2565)	1 ชุด	1 ชุด	ยกเว้น
5. แบบขออนุญาตดำเนินการวิจัยจากผู้อำนวยการสถาบันฯ (RF 04.3_2565)	1 ชุด	1 ชุด	1 ชุด
6. โครงการวิจัยภาษาไทย และ/หรือโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ (RF 02_2565) ยกเว้นกรณี case report ให้ส่งร่างรายงานผู้ป่วยก่อนที่ส่งตีพิมพ์แทนโครงการวิจัยได้	4 ชุด	4 ชุด	2 ชุด
7. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนาเข้าร่วมในโครงการวิจัย ภาษาไทย (RF 06_2565)	4 ชุด	4 ชุด	2 ชุด (ถ้ามี)
8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม โฆษณา วิดีโอ เป็นต้น	4 ชุด	4 ชุด	2 ชุด (ถ้ามี)
9. แบบประวัติผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย (RF 5.1_2565) และหลักฐาน GCP training ภายใน 2 ปี ที่ลงนามโดยผู้วิจัยแล้ว	4 ชุด	4 ชุด	2 ชุด
10. แบบรายงานความขัดแย้งผลประโยชน์และแหล่งทุนวิจัยของนักวิจัยทุกท่านในโครงการฯ (Conflict of Interest and Funding Form) (RF 05.2_2565)	4 ชุด	4 ชุด	ยกเว้น
11. แผนซีดีหรือดีวีดี ที่มีข้อมูลโครงการวิจัย ในรูป Microsoft Word หรือส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่าน irbbamras@bidi.mail.go.th	1 ชุด	1 ชุด	1 ชุด

#### หมายเหตุ

- จำนวนเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยต้องส่ง อาจมีการปรับเปลี่ยน หรือ ลดลง ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

- กรณีที่กรรมการฯพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) หรือ พิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) แล้วพบว่าจะต้องนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยจะต้องส่งเอกสารฯ เพิ่มเติมให้ครบตามที่ระบุไว้ในตารางข้างต้น

4.1.4 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบโดยใช้แบบเอกสาร คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (RO 02\_2565) ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งกลับคืนผู้วิจัยเพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

4.1.5 ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลการรับเอกสารในสมุด “เลขทะเบียนรับหนังสือคณะกรรมการฯ ” และออกเลขที่หนังสือบนหนังสือนำส่งโครงการวิจัย

4.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกใบตอบรับเอกสาร (RL 12\_2565) ซึ่งระบุวันที่จะพิจารณาโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน และเก็บสำเนาไว้ที่สำนักงานฯ

4.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยพร้อมทั้งรหัสในฐานข้อมูล

4.1.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก และแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF 03.1\_2565) และ รายการตรวจสอบขอข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review (RF 03.2\_2565) ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการคัดเลือก


#### 4.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหลักการคัดเลือกดังนี้

4.2.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ (Full board) ได้แก่ โครงการวิจัยที่ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย และโครงการวิจัยที่ไม่สามารถเข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

4.2.2 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่


- (1) การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน
- (2) การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

- (3) การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มี การดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล
- (4) การประเมินผลด้านการศึกษา หรือ แพทยศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็น รายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการประเมินประสิทธิผล หรือ เปรียบเทียบ เทคนิคการเรียนการสอน
- (5) งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูล ส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
- (6) งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
- (7) งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ
- (8) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดย อาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา
- (9) รายงานผู้ป่วย (case report) จำนวนผู้ป่วยไม่เกินสามราย ทั้งนี้ในรายงานดังกล่าวจะต้องไม่ มีการบ่งชี้ถึงตัวบุคคล (Protected Health Information, PHI) ตามเกณฑ์ HIPAA [<http://hipaa.bsd.uchicago.edu/background.html>] และผู้เขียนรายงานจะต้องมีส่วนร่วม ในการดูแลผู้ป่วยนั้น หากรายงานดังกล่าวมีข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ เช่น รูปถ่าย จะต้องมีการขอคำยินยอมประกอบด้วย (RF 06.7\_2565)

#### 4.2.3 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) จะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- (1) วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “minimal risk” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ การทำการตรวจวินิจฉัยทั้งทางกายภาพ และทางจิต หรือการรักษาที่อาสาสมัครนั้นมารับบริการตามมาตรฐานการรักษา
- (2) โครงการวิจัยเกี่ยวกับยา หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ (a) งานวิจัยที่ไม่เข้าข่าย Investigational New Drug (IND) application (21 CFR part 312) และ (b) งานวิจัยเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีการรับรองและใช้ในเวชปฏิบัติแล้ว

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

- (3) ลักษณะโครงการที่สามารถนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วนได้แก่
- i. การใช้ data, records, documents, specimen ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค
  - ii. โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถามและไม่ใช่ข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (ไม่ใช่ข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ความชอบทางเพศ) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวกาลังความอ่อนไหวของประชากรที่เกี่ยวข้อง
  - iii. โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ
  - iv. การเก็บข้อมูลโดยการบันทึกเสียง, วิดีโอ หรือ ภาพถ่ายเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย ทั้งนี้ข้อมูลดังกล่าวจะต้องมีมาตรการป้องกันความลับ และความเป็นส่วนตัวต่ออาสาสมัครที่เหมาะสม และจะต้องไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร เช่น ชื่อเสียง ฐานะทางการเงิน การทำงานการจ้างงาน การทำประกัน เป็นต้น

### 4.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่จะขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้

- 4.3.1 การกำหนดรหัสหลักและรหัสย่อย มีแนวทางตามตารางที่ 1
- 4.3.2 ลำดับรหัสจะเริ่มต้นด้วยหมายเลข 001 และแบ่งตามปีปฏิทินพุทธศักราช
- 4.3.3 ในกรณีที่เป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption) จะให้รหัส Exempt
- 4.3.4 ในกรณีที่เป็นการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) จะให้รหัส ExPD
- 4.3.5 ในกรณีที่เป็นการวิจัยที่ได้รับการทบทวนและรับรองโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB Non-local/Centralized IRB review [ตามที่ระบุใน BIDI 09] จะให้รหัส CIRB ต่อท้าย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

ตารางที่ 1 การกำหนดรหัสหลักและรหัสย่อยของโครงการวิจัย


รหัสหลัก	ประเภทของโครงการวิจัย
P	โครงการวิจัยของบริษัทฯ หรือ <b>Clinical Research Organization (CRO)</b>
N	โครงการวิจัยของนักเรียนพยาบาล พยาบาล อาจารย์พยาบาล
R	โครงการวิจัยของนักศึกษาจากสถาบันอื่น
S	โครงการวิจัยของแพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ เทคนิคการแพทย์ นักกายภาพบำบัด หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์อื่นๆ

ในแต่ละหมวดของรหัส จะมีรหัสย่อยตามประเภทของการศึกษา ดังนี้

รหัสย่อย	ประเภทของโครงการวิจัย
h	การศึกษาในมนุษย์ ที่ไม่ใช่แบบสอบถาม
q	การศึกษาโดยใช้แบบสอบถาม
b	การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรืออื่น ๆ นอกเหนือจากการศึกษาในมนุษย์

ตัวอย่างเช่น

- **S 001 h/50** หมายถึง งานวิจัยของแพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ หรือเทคนิคการแพทย์ เป็นงานวิจัยลำดับที่ 1 ของปี พ.ศ. 2550 โดยการวิจัยนี้เป็น การศึกษาในมนุษย์ ที่ไม่ใช่แบบสอบถาม
- **S 002 b/50\_Exempt** หมายถึง งานวิจัยของแพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ หรือเทคนิคการแพทย์ เป็นงานวิจัยลำดับที่ 2 ของปี พ.ศ. 2550 โดยการวิจัยนี้เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรืออื่นๆ นอกเหนือจากการศึกษาในมนุษย์ และได้รับการยกเว้นการพิจารณาตามจริยธรรม (Exemption)
- **R 003 q/50\_ExpD** หมายถึง งานวิจัยของนักศึกษาจากสถาบันอื่น เป็นงานวิจัยลำดับที่ 3 ของปี พ.ศ. 2550 โดยการวิจัยนี้เป็นการศึกษาการศึกษาโดยใช้แบบสอบถาม และได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
- **P 004 h/61\_CIRB** หมายถึง งานวิจัยของบริษัทฯ ที่มาส่งให้สำนักงานฯ เป็นลำดับที่ 4 ของปี 2565 โดยการวิจัยนี้เป็นการศึกษาในมนุษย์ ที่ไม่ใช่แบบสอบถาม และเป็นโครงการที่ได้รับการ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

ทบทวนและรับรองโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB Non-local/Centralized IRB review  
[ตามที่ระบุใน BIDI 09]

#### 4.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก แบ่งเป็น 3 แนวทางดังนี้

- 4.4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)
- 4.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedite)
- 4.4.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)


##### 4.4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

- (1) การกำหนดกรรมการผู้ทบทวน ประธานกรรมการฯ เป็นผู้กำหนดกรรมการฯ ที่จะเป็นผู้อ่านโครงการวิจัย 3 คนต่อ 1 โครงการ โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คนที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ประธานกรรมการฯ อาจแต่งตั้งกรรมการฯ ที่จะเป็นผู้อ่านโครงการวิจัยเพียง 2 คนต่อ 1 โครงการในกรณีดังต่อไปนี้ (ก) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามามีการขอยกเว้นกระบวนการขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร, (ข) โครงการวิจัยนั้นไม่มีเอกสารแนะนำอาสาสมัคร ไม่มีเอกสารขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร และไม่มีเอกสารอื่น ๆ สำหรับอาสาสมัคร หรือ (ค) โครงการวิจัย ที่อาสาสมัครนั้นมีความสามารถ ความรู้เทียบเท่ากับกรรมการที่มีหน้าที่ทบทวนโครงการ (Primary reviewer) นั้น เช่น โครงการวิจัยที่รับอาสาสมัครเป็นพยาบาลที่ปฏิบัติหน้าที่ในหอผู้ป่วยและ Primary reviewer เป็นพยาบาลวิชาชีพ

##### (2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสาร ให้กรรมการฯ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ โดย

- (ก) จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยที่เป็น Hard copy ให้แก่ กรรมการผู้ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนทุกท่าน ทันทีที่จัดการเอกสารโครงการแล้วเสร็จ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

(ข) จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยแบบ Electronic file ซึ่งมีการปกป้องด้วยการลงรหัสไว้ โดยประธานคณะกรรมการฯจะนำไปจัดเก็บไว้ในระบบ Encrypted Cloud Computing Service (เช่น <https://spideroak.com>, <https://www.google.com/drive>) หลังจากนั้น เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเป็นผู้ส่ง E-mail แจ้งให้กรรมการฯทุกท่านทราบทันที หลังจากที่ได้จัดการเอกสารของโครงการเสร็จแล้ว ทั้งนี้จะจัดส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือ E-mail สรุปรายการโครงการใหม่ (Initial Protocol submission) และโครงการปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ที่จะนำเข้าสู่ประชุมในเดือนนั้น พร้อม Link ที่จะเข้าไป download เอกสารต่างๆของโครงการที่ได้ encrypted ไว้แล้วให้กรรมการฯ ทุกท่านอีกครั้งก่อนการประชุมประมาณ 1 สัปดาห์

(ค) จดหมายเชิญประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุม (RO 05\_2565) พร้อมเอกสารแนบ เช่น รายงานต่างๆจากผู้วิจัย จัดส่งให้กรรมการฯ ก่อนการประชุมประมาณ 1 สัปดาห์

### (3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ

- ก. กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (RO 03.1\_2565 และ/หรือ RO 04\_2565)
- ข. กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัยส่งเอกสารทั้งหมดคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 1 วัน
- ค. กรรมการฯ คนที่ 1 และ คนที่ 2 ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยทั้งด้านวิทยาศาสตร์ จริยธรรม เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอมตามแบบฟอร์มสำหรับทบทวนอย่างละเอียด กรรมการฯ คนที่ 3 ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอมตามแบบฟอร์ม โดยกรรมการฯ คนที่ 1 จะเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงร่าง และให้ข้อคิดเห็น กรรมการฯ คนที่ 2 จะเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม กรรมการฯ คนที่ 3 ให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/แนะนำฯ และเอกสารแสดงความยินยอม โดยกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมจะวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็น



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

#### (4) การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ


##### (4.1) กำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯ

- ก. คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน (ในวันอังคารที่ 3 ของทุกเดือน) โดยจะมีการแจ้งวันประชุมล่วงหน้าในของปีนั้น ๆ ใน website ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อรับทราบ
- ข. หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม หัวหน้าสำนักงานฯ ต้องแจ้งให้ คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์ พร้อมทั้งแจ้งทาง website ของคณะกรรมการฯ
- ค. หากมีการประชุมกรณีพิเศษ ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และหัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบ ก่อนการประชุม
- ง. ผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - (1) รับรอง
  - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
  - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
  - (4) ไม่รับรอง

#### (5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

##### (5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตราลายคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรองลงบนหน้าแรกของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกชุด ยกเว้นเอกสารแนะนำอาสาสมัคร, เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้รวมถึงเอกสารอื่น ๆ ที่ต้องให้อาสาสมัครอ่าน/กรอกข้อมูล เช่น แบบสัมภาษณ์, เอกสารสำหรับประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย เอกสารเหล่านี้ให้ประทับตราลายทุกหน้า

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

ข. หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือรับรอง (RL 01\_2565) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ

ค. ทั้งนี้โครงการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว สำนักงานฯ จะส่งแบบขออนุญาตดำเนินการวิจัยจากผู้อำนวยการสถาบันฯ (RF 04.3\_2565) ที่ผู้วิจัยยื่นไว้กับคณะกรรมการฯ แล้ว ไปให้ผู้อำนวยความสะดวกสถาบันฯ พิจารณาลงนามเพื่ออนุมัติให้ผู้วิจัยเริ่มการวิจัยได้ต่อไป หลังจากที่คุณอำนวยฯ ลงนามแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเป็นผู้จัดส่งหนังสือดังกล่าวให้กับผู้วิจัยต่อไป

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (RL 02\_2565 หรือ RL 03\_2565) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ไม่รับรอง หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งเหตุผล ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ

(5.4) วิธีการแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์ถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น e-mail)

(5.5) การส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย อาจทำได้โดยให้ผู้วิจัยมารับที่สำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งถึงผู้วิจัย ตามที่อยู่หรือสังกัดที่ระบุในโครงการวิจัย ทั้งนี้ ไม่เกิน 10 วันทำการ นับจากวันประชุมคณะกรรมการฯ การรับเอกสารของผู้วิจัย ต้องมีการลงบันทึกชื่อผู้รับ วันที่รับ เป็นลายลักษณ์อักษร

(5.6) สรุป รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 50 วันทำการ

## (6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

(6.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องคืนจากกรรมการฯ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

(6.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือส่งคืนผู้วิจัย ถ้าหากผู้วิจัยไม่ต้องการจะจัดการทำลายโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

(6.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงการวิจัย และจดหมายแจ้งผลต่าง ๆ ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

(6.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

(6.5) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแล้ว ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย ผู้ที่ถือกุญแจคือ ประธานคณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ซึ่งเป็นการจำกัดผู้เข้าถึง

#### 4.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)

(1) การกำหนดกรรมการผู้ทบทวน ประธานกรรมการฯ เป็นผู้มอบหมายแต่งตั้งกรรมการฯ ที่จะเป็นผู้อ่านโครงการวิจัย 2 คนต่อ 1 โครงการ การพิจารณาเลือกกรรมการผู้ทบทวนนั้น จะต้องเป็นบุคลากรที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารสำหรับอาสาสมัคร และกรรมการอีก 1 ท่านเป็น non-scientific member ซึ่งทำหน้าที่ทบทวนเอกสารสำหรับอาสาสมัคร ทั้งนี้ในบางกรณีอาจการแต่งตั้งกรรมการฯ ที่จะเป็นผู้อ่านโครงการวิจัยเพียง 1 ท่าน ในกรณีดังต่อไปนี้ (ก) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามามีการขอยกเว้นกระบวนการขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร หรือ (ข) โครงการวิจัยนั้นไม่มีเอกสารแนะนำอาสาสมัคร ไม่มีเอกสารขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร และไม่มีเอกสารอื่นๆสำหรับอาสาสมัคร

(2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสาร ให้กรรมการผู้ทบทวน โดย

(ก) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสาร ให้กรรมการผู้ทบทวน

(ข) เอกสารที่ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนฯ ประกอบด้วย



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

1. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่จะเข้าพิจารณา
2. แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (RO 03.1\_2565 และ/หรือ RO 04\_2565)

### (3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ

กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแนวทางการทบทวน และนำเสนอโครงการวิจัย (RO 03.1\_2565 และ/หรือ RO 04\_2565) ทั้งนี้กำหนดระยะเวลาในการทบทวนไม่เกิน 10 วันทำการ

### (4) การพิจารณาโครงการวิจัย

(4.1) ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- ก. **รับรอง** ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนฯ ทุกคน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย
- ข. **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** หมายถึง กรรมการฯ แนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัยและนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ เพื่อพิจารณาใหม่
- ค. **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนฯ คนใดคนหนึ่ง มีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

### (5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **รับรอง**

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตราวางที่มีชื่อคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรองลงบนหน้าแรกของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกชุด ยกเว้นเอกสารแนะนำอาสาสมัคร, เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้รวมถึงเอกสารอื่น ๆ ที่ต้องให้อาสาสมัครอ่าน/กรอกข้อมูล เช่น แบบสัมภาษณ์, เอกสารสำหรับประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย เอกสารเหล่านี้ให้ประทับตราวางทุกหน้า


- ข. หัวหน้าสำนักงานฯ ทำหนังสือรับรอง (RL 01\_2565) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ
- ค. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์ถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น e-mail) เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการที่ทบทวนทุกคน
- ง. การส่งหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัย ดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง**

- ก. หัวหน้าสำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (RL 02\_2565) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์ถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น e-mail) เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการที่ทบทวนทุกคน
- ค. การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)
- ง. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ และส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **รับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 27 วันทำการ

(5.4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** การดำเนินงานจะเป็นไปตามขั้นตอนการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

#### (6) การแจ้งผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)


- (6.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ รับรองโครงการวิจัย เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- (6.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) หัวหน้าสำนักงานฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

#### (7) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

#### 4.4.3 การบริหารจัดการกรณีขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF 03.1\_2565), รายการตรวจสอบข้อข้อยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review (RF 03.2\_2565) และโครงการวิจัยให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา
- (2) เมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการฯ จึงนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา กรณีที่พิจารณาแล้วไม่เห็นชอบ ให้แจ้งต่อนักวิจัยเพื่อเตรียมเอกสารสำหรับโครงการ Expedited หรือ Fullboard ต่อไป
- (3) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในหนังสือรับรองว่า “ดำเนินการวิจัยได้ โดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย” (RL 04\_2565)
- (4) หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งหนังสือรับรอง ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 10 วันทำการ หลังจากที่ได้รับโครงการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

- (5) ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ไว้ในแฟ้มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม


#### 4.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

##### 4.5.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่ (Resubmission) (กรณี Full board)

- (1) หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก ร่วมกับส่งแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย (RF 07\_2565) และ รายการเอกสารที่ต้องการขอการรับรองจากคณะกรรมการ (RF 04.2\_2565)
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ จัดให้กรรมการฯ ซึ่งเคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ถ้ากรรมการฯ นั้นสามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) หรือ ให้กรรมการฯ อื่น (ถ้ากรรมการฯ เดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย

##### 4.5.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (กรณี Full board และ Expedited)

- (1) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ร่วมกับส่งแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย (RF 07\_2565) และ รายการเอกสารที่ต้องการขอการรับรองจากคณะกรรมการ (RF 04.2\_2565) ที่สำนักงานฯ ได้ทุกวันทำการ
- (2) กรรมการฯ ที่เคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 (หรือ คนที่ 2 ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 ตีตราชการ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ) จำนวน 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ และบันทึกความเห็นแบบรายงานความเห็นของกรรมการฯตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (RO 03.2\_2565)

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

- (3) เมื่อกรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมาย ทบทวนและเห็นว่าโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ หัวหน้าสำนักงานฯ จะนำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามรับรอง
- (4) หากกรรมการผู้ทบทวนเห็นว่ายังมีข้อแก้ไขอีก อาจพิจารณาส่งความเห็นให้กับผู้วิจัยเพื่อแก้ไข หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) เพื่อขอความเห็น
- (5) การแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

#### 4.6 การปรึกษาที่ปรึกษาอิสระ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ

ในกรณีที่คณะกรรมการฯ มีความเห็นว่า โครงการวิจัยที่พิจารณาเพื่อให้การรับรองนั้น จำเป็นต้องปรึกษาผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการอาจเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาดำเนินการกระบวนการแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ หรือ ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ (ดู SOP#2 ข้อ 4.7 ประกอบ)


การให้ความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ หรือ ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ โดย (1) ตอบข้อปรึกษาจากคณะกรรมการฯ ลงในแบบปรึกษาที่ปรึกษาอิสระหรือที่ปรึกษาเฉพาะกิจ (RO 03.3\_2565) เพื่อนำเข้าประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือ (2) ที่ปรึกษาอิสระ หรือ ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ ตอบข้อข้อปรึกษาจากคณะกรรมการฯ ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ด้วยตนเองในที่ประชุมฯ ทั้งนี้จะบันทึกความเห็นดังกล่าวลงในบันทึกการประชุมด้วย

แบบฟอร์มปรึกษาที่ปรึกษาอิสระ หรือ ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ (RO 03.3\_2565) จะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารโครงการวิจัย


กรณีที่เป็นการแต่งตั้งที่ปรึกษาเฉพาะกิจ เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาเฉพาะกิจของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุดลง

#### 5. นิยามศัพท์




	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

การพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ Full board	การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ ที่มี องค์ประชุมครบ ตามวาระการประชุมเพื่อพิจารณาโครง ร้างการวิจัย
การพิจารณาโครงการ วิจัยแบบเร็ว (Expedited review)	การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย โดย กรรมการฯ ที่ได้รับ มอบหมาย และทบทวนด้วยกระบวนการที่รวดเร็วกว่าการพิจารณาแบบ Full board
การขอยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย “ดำเนินการได้โดยไม่ต้องรับการ พิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย” จากคณะกรรมการฯ
Minimal risk	<p>Probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations or tests. (§46.102 (j))</p> <p>โอกาสและความรุนแรงของอันตรายหรือความไม่สะดวกที่คาดว่าจะอาจเกิด ขึ้นกับอาสาสมัครในโครงการวิจัย จะต้องไม่มากกว่า การดำเนินการต่าง ๆ ใน ชีวิตประจำวันของตัวอาสาสมัครเอง หรือ การตรวจสุขภาพทางกายหรือ จิตใจ ตามเวชปฏิบัติ</p>
กลุ่มประชากรเปราะบาง (Vulnerable)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่า จะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้ มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ [ICH-GCP 1.62] เช่น (1) การวิจัยในบุคคล ผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษา หรือ ผู้อ่านเขียนไม่ได้, 2) การวิจัย ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคมะเร็งระยะสุดท้ายที่ไม่มีการรักษา อื่นอีก เป็นต้น, 3) การวิจัยในผู้ป่วยอาการหนัก, 4) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรค ที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ที่ยังไม่เป็นที่ยอมรับ ในสังคมทั่วไป 5) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มี ความบกพร่องทางจิต หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม, 6) การวิจัยในชน กลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ เป็นต้น

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0


## 6. ภาคผนวก

RF 01_2565	คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง
RF 02_2565	คู่มือการเขียนโครงการวิจัย
RF03.1_2565	แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Initial Review Submission Form)
RF 03.2_2565	รายการตรวจสอบขอยกการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review
RF 04.1_2565	หนังสือนำส่งจากผู้วิจัย
RF 04.2_2565	รายการเอกสารที่ต้องการขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ
RF 04.3_2565	แบบขออนุญาตดำเนินการวิจัยจากผู้อำนวยการสถาบันฯ
RF 04.4_2565	แบบขออนุญาตใช้สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย
RF 04.5_2565	แบบขออนุญาตใช้เวชระเบียนผู้ป่วย
RF 04.6_2565	ตัวอย่างข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ ฉบับภาษาไทยและอังกฤษ (Example of Biological Material Transfer Agreement, Thai and English version)
RF 05.1_2565	แบบประวัติผู้วิจัย (CV)
RF 05.2_2565	แบบรายงานความขัดแย้งผลประโยชน์และแหล่งทุนวิจัย (Conflict of Interest and Funding Form)
RF 06.1_2565	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information sheet)
RF 06.2_2565	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)
RF 06.3_2565	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 – 12 ปี
RF 06.4_2565	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 – 12 ปี
RF 06.7_2565	ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมเพื่อการเผยแพร่ข้อมูลผู้ป่วย (Case report)
RF 07_2565	แบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย
RO 02_2565	คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
RO 03.1_2565	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยใหม่
RO 03.2_2565	แบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
RO 03.3_2565	แบบปรึกษาที่ปรึกษาอิสระหรือที่ปรึกษาเฉพาะกิจ
RO 04_2565	แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร
RO 05_2565	จดหมายเชิญประชุมคณะกรรมการฯ
RL 01_2565	หนังสือรับรองโครงการวิจัย
RL 02_2565	จดหมายแจ้งผลการพิจารณา แก้ไขเพื่อรับรอง
RL 03_2565	จดหมายแจ้งผลการพิจารณา แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
RL 04_2565	หนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
RL 12_2565	ใบตอบรับเอกสาร

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0


## 7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline E6(R2) Addendum Step 4 version, dated 9 November 2016
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- (3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research ของ World Health Organization 2011
- (4) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27; 310(20): 2191-4
- (5) Bankert EA & Amdur RJ. “Exempt and Expedited Institutional Review Board Review” in the Institutional Review Board Management and Function, 2<sup>nd</sup> ed. Boston. Jones and Bartlett Publishers. 2006, page 93-100.

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

## 8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (มี.ค. 2556)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (ม.ค. 2557)	- เพิ่มเติมเนื้อหาในแบบฟอร์ม RF 08.1_2557 - เพิ่มแบบฟอร์ม RF 08.2_2557, RF 08.4_2557, RF 08.7_2557, RF 08.8_2557 - ปรับเปลี่ยนตารางกำหนดเอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง เพื่อให้คณะกรรมการฯ ทบทวน	- เพื่อความสมบูรณ์และเพื่อให้ผู้วิจัยสามารถเข้าใจได้ดีขึ้น - เพื่อความครบถ้วน และสะดวกต่อการทำงานทั้งผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ
3 (ต.ค. 2557)	- แก้ไขชื่อ SOPs - เพิ่มเติมแนวทางการกรรมการผู้ทบทวนโครงการที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP และเป็นไปตามคำแนะนำของ SIDCER-NECAST
4.0 (ม.ค. 2559)	- เพิ่มเติม กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) - เพิ่มเติมแบบฟอร์ม (1) RF 01.2_2559 รายการตรวจสอบขอข้ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review และ (2) RF 09.6_2559 แนวทางและตัวอย่างเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับการเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อเก็บรักษาไว้เพิ่มเติมเพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคต - แก้ไขปรับปรุงแบบฟอร์ม RF 08.1_2559 คู่มือการเขียนโครงการวิจัย - เพิ่มเติม กระบวนการการปรึกษาที่ปรึกษาอิสระและที่ปรึกษาเฉพาะกิจ	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP
5 (ต.ค. 2560)	- เพิ่มเติมรายละเอียดในการให้ความเห็นของคณะกรรมการต่อโครงการที่นำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ - แก้ไขแบบฟอร์ม RO 03.1_2560 แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยใหม่	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP และเป็นไปตามคำแนะนำของ SIDCER-NECAST - เพื่อเพิ่มความสะดวกและความเข้าใจของนักวิจัย - เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 03/2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 7.0

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มเติมข้อกำหนดโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) และแก้ไขแบบฟอร์ม RF 03.2_2560 ให้สอดคล้องกัน</li> <li>- การประทับตราภายในโครงการวิจัยภายหลังที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพื่อความเหมาะสมต่อจำนวนเจ้าหน้าที่ ความรวดเร็ว และคล่องตัวสำหรับการปฏิบัติงานของสำนักงาน</li> </ul>
6 (ต.ค. 2561)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไข Expedited criteria ในเรื่องของ ก.ข้อกำหนดโครงการวิจัยที่จะทบทวน และ ข. จำนวนกรรมการทบทวนจาก 3 ท่าน เป็น 2 ท่าน</li> <li>- เพิ่มเติมการกำหนดรหัสสำหรับโครงการที่ได้รับการทบทวนและรับรองโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB Non-local/Centralized IRB review</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของคณะกรรมการฯ</li> <li>- เพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน และสืบค้นโครงการดังกล่าว</li> </ul>
7.0 (ต.ค. 2565)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขรายละเอียดของ SOPs ให้มีความถูกต้อง</li> <li>- เพิ่มคำจำกัดความ Minimal risk</li> <li>- เพิ่มเติมรายละเอียดใน Reviewer Assessment form (RO 03.2_2565) และ consent form (RF 06.2_2565)</li> <li>- เพิ่มเติมการส่ง final report กรณี exemption</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขตามคำแนะนำของ SIDCER-NECAST</li> </ul>