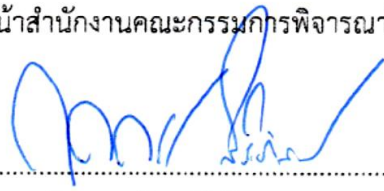



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 04/2565
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัย Guideline of Review Process	Version 7.0

แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัย Guideline of Review Process	
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย  นายแพทย์ กฤตเดช สิทธิภัสสร ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย วันที่ 18 OCT 2022
อนุมัติโดย	 (นายกิตติพงศ์ สัญชาติวิรุฬห์) ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร 20 OCT 2022

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 04/2565
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย Guideline of Review Process	Version 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	55
2	ขอบเขตและความรับผิดชอบ	55
3	แผนภูมิ	55
4	วิธีปฏิบัติ	56
	4.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	56
	4.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย	56
	4.1.2 การทบทวนปัญหาด้านจริยธรรม	57
	4.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	58
	4.1.4 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย	58
	4.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ	59
	4.3 การจัดเก็บเอกสารการทบทวนโครงร่างการวิจัยของกรรมการฯ	59
5	นิยามศัพท์	59
6	ภาคผนวก	60
7	เอกสารอ้างอิง	60
8	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	60

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 04/2565
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย Guideline of Review Process	Version 7.0

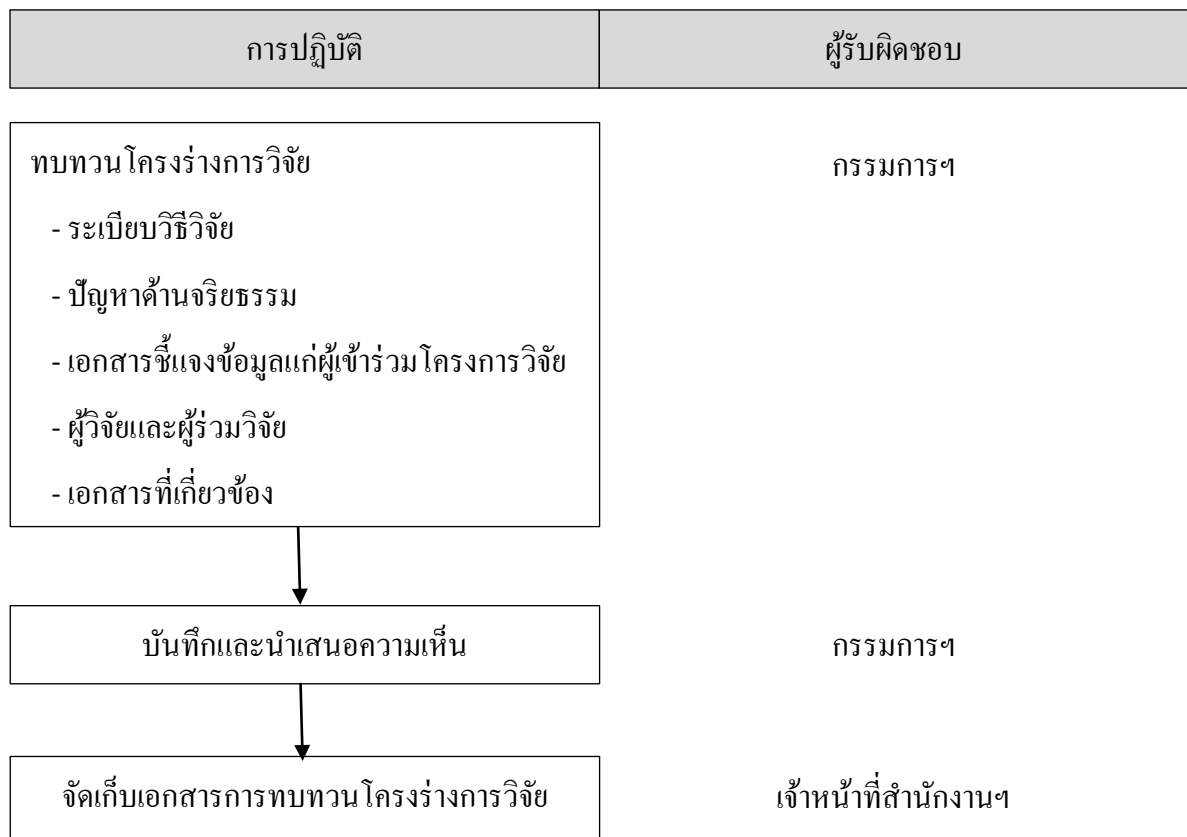
1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการทบทวนโครงร่างการวิจัย

2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยแบบปกติ (Full board) โดยกรรมการฯ

3. แผนภูมิ



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 04/2565
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย Guideline of Review Process	Version 7.0

4. วิธีปฏิบัติ

4.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (RO 03.1_2565) และแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล (RO 04_2565) โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

4.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

4.1.2 การทบทวนปัญหาด้านจริยธรรม

4.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย


4.1.4 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

4.1.5 การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form), สื่อโฆษณา เป็นต้น

4.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

กรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 – 6.10)

- ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
- ความสำคัญ หรือเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research question)
- วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective)
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย
- การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature review)
- รูปแบบการศึกษา (Study design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion & exclusion criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 04/2565
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย Guideline of Review Process	Version 7.0

- ลักษณะตัวอย่าง / ประชากรที่ทำการศึกษา เหมาะสมหรือไม่ และขนาดตัวอย่าง (Sample size) เพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสถาบัน มีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าไร
- วิธีการวิจัย (Methodology) ได้แก่ ชนิดของการสุ่ม ขั้นตอนปฏิบัติ เครื่องมือ วิธีการทดสอบที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่
- การเก็บรวบรวมข้อมูล และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่


4.1.2 การทบทวนปัญหาด้านจริยธรรม (ICH GCP 6.12, 6.13)

กรรมการควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

(1) การคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่

(2) ความเสี่ยงและประโยชน์ของอาสาสมัคร

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับเหมาะสมหรือไม่
- การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ
 - ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
 - ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
- มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงร่างการวิจัยอย่างเหมาะสม
- มีคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัย (Data safety monitoring board; DSMB) หรือไม่

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 04/2565
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย Guideline of Review Process	Version 7.0

(3) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)

- มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเวชระเบียน แบบบันทึกข้อมูล หรือ ข้อมูลส่งตรวจของอาสาสมัคร (หรือผู้ป่วย)
- หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัคร ในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

(4) การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในกรณีต่างๆ


- (4.1) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject)
- (4.2) การวิจัยในชุมชน
- (4.3) การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม
- (4.4) การวิจัยทางพันธุศาสตร์

4.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน
- ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือทางการแพทย์
- ไม่มีประโยชน์ที่บั่นทอนสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย
- ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
- ในกรณีที่อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก หรือผู้บกพร่องทางสติปัญญา ควรมีการขอความยินยอมจากตัวอาสาสมัคร (assent) ตามความเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร
- มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้

4.1.4 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสม ในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 04/2565
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย Guideline of Review Process	Version 7.0

- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรได้รับการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)
- ผู้วิจัยไม่ควรมีความขัดแย้งทางด้านผลประโยชน์ (Conflict of interest) จนอาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยและความปลอดภัยของอาสาสมัครจะเข้าร่วมงานวิจัย

4.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ

4.2.1 กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (RO 03.1_2565) และแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล (RO 04_2565) เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ


4.2.2 กรรมการฯ นำเสนอความเห็นจากการทบทวนโครงร่างการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4.3 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ ในแฟ้มโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5. นิยามศัพท์

กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้ง (ICH GCP 1.61)
ระดับความเสี่ยง (Risk categories)	ระดับความเสี่ยง ที่จัดขึ้นเพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัย โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ <ul style="list-style-type: none"> - ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ - ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย - ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 04/2565
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย Guideline of Review Process	Version 7.0

6. ภาคผนวก

RO 03.1_2565	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย
RO 04_2565	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล

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

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (มี.ค. 2556)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (ม.ค. 2557)	- เปลี่ยนแปลงรหัสของแบบฟอร์ม	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP
3 (ต.ค. 2557)	- เปลี่ยนแปลงรหัสของแบบฟอร์ม - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP
4 (ม.ค. 2559)	- เปลี่ยนแปลงรหัสของแบบฟอร์ม	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP
5 (ต.ค. 2560)	- เปลี่ยนแปลงรหัสของแบบฟอร์ม	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP
6 (ต .ค.2561)	- ไม่มีการเปลี่ยนแปลง	
6 (ต.ค .2565)	- เพิ่มเติมรายละเอียดเพื่อความสมบูรณ์	- แก้ไขตามคำแนะนำของ SIDCER-NECAST