บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน
ระหว่าง สถาบันภาคี อันประกอบด้วย

๑. กรมการแพทย์ ๒. กรมสุขภาพจิต ๓. กรมอนามัย
๔. กรมแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ๕. กรมควบคุมโรค ๖. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๗. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ๘. กรุงเทพมหานคร ๙. กรมแพทย์ทหารเรือ
๑๐. กรมแพทย์ทหารบก ๑๑. กรมแพทย์ทหารอากาศ ๑๒. โรงพยาบาลตำรวจ
๑๓. โรงพยาบาลกรุงเทพ ๑๔. โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ ๑๕. โรงพยาบาลปิยะเวท
๑๖. โรงพยาบาลเมดพาร์ค ๑๗. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ๑๘. มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
๑๙. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ๒๐. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ๒๑. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
๒๒. มหาวิทยาลัยขอนแก่น ๒๓. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ๒๔. มหาวิทยาลัยนเรศวร
๒๕. มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์ ๒๖. มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ๒๗. มหาวิทยาลัยบูรพา
๒๘. มหาวิทยาลัยพะเยา ๒๙. มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ๓๐. มหาวิทยาลัยมหิดล
๓๑. มหาวิทยาลัยรังสิต ๓๒. มหาวิทยาลัยรามคำแหง ๓๓. มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
๓๔. มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ๓๕. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ๓๖. มหาวิทยาลัยสยาม
๓๗. มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมธิราช ๓๘. มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ๓๙. มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
๔๐. สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ๔๑. สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ ๔๒. ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
๔๓. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ๔๔. สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
๔๕. มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย และ ๔๖. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

ทำขึ้นเมื่อวันพุธที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๕
ณ ห้อง Miracle Grand C โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร

หลักการและเหตุผล

ด้วยความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการวิจัยในคน ในระดับแนวหน้าของโลกตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาศักยภาพและเสริมสร้างความเป็นเลิศให้กับการศึกษาวิจัยในคน และเพื่อให้มีความสามารถในการแข่งขันกับนานาประเทศ ดังนั้น สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้เรียกว่า "วช." จึงได้สนับสนุนการดำเนินการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ อย่างต่อเนื่องนับตั้งแต่วันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๓ เป็นต้นมา

เพื่อให้การดำเนินงานส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานการศึกษาวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยในคนในประเทศไทยสามารถพัฒนาก้าวหน้าได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพมากขึ้น สถาบันภาคี และ วช. จึงได้ทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนสู่มาตรฐานสากล และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน เพื่อพัฒนาประสิทธิภาพ ประสิทธิผลในการบริหารจัดการเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันและแบบสหสถาบัน ดังต่อไปนี้

๑. วัตถุประสงค์

๑.๑ ร่วมมือส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนสู่มาตรฐานสากล

๑.๒ เพื่อให้การวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับหลายสถาบันให้สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว

๑.๓ ให้การดำเนินการวิจัยในคนสอดคล้องกับการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) และหลักจริยธรรม

๑.๔ ให้ความมั่นใจในการปกป้องอาสาสมัครการวิจัย

๒. ข้อกำหนดและข้อตกลงทั่วไป

๒.๑ บันทึกข้อตกลงนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ได้ลงนามร่วมกันระหว่างสถาบันภาคีทั้งหมดและ วช.

๒.๒ การเปลี่ยนแปลงและแก้ไขใด ๆ ในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ต้องกระทำโดยความเห็นชอบร่วมกันเป็นลายลักษณ์อักษร

๒.๓ กรณีสถาบันภาคีใด สถาบันหนึ่งต้องการยกเลิกข้อตกลงความร่วมมือนี้ต้องแจ้งให้สถาบันภาคีอื่น ๆ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

๓. ขอบเขตความร่วมมือ

สถาบันภาคีทั้งหมดและ วช. ตกลงที่จะร่วมมือกันดังต่อไปนี้

๓.๑ ร่วมมือกันในการดำเนินการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนในสถาบันภาคี

๓.๒ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันภาคีแต่ละสถาบันปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

๓.๓ ร่วมมือกันในการดำเนินการของระบบกลางในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Independent Ethics Committees System) โดยเสนอรายชื่อคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committees : CREC) ให้ประธานมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทยแต่งตั้งเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยในคนที่จะดำเนินการในสถาบันภาคี หรือ หน่วยงาน องค์กร และสถาบันภายนอกภาคีที่มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทยได้ประเมินศักยภาพและรับรองตามที่ได้ร้องขอ

๓.๔ ร่วมมือกันปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันภาคีแต่ละสถาบันปฏิบัติหน้าที่ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

๓.๕ สถาบันภาคีจะให้การรับรองโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบันภาคี หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว และอำนวยความสะดวกให้มากที่สุด ทั้งนี้ สถาบันภาคีแต่ละแห่งจะกำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ว่าด้วยการจัดการกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)

๔. ค่าใช้จ่ายและค่าตอบแทน

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทยเป็นผู้บริหารการดำเนินงานของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน รับผิดชอบทั้งรายรับค่าธรรมเนียม และค่าใช้จ่าย รวมทั้งค่าตอบแทนอันเกิดจากกิจกรรมต่าง ๆ ตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ โดยให้เป็นไปตามระเบียบแห่งมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

๕. ระยะเวลาความร่วมมือ

บันทึกข้อตกลงนี้มีระยะเวลา ๓ ปี ตั้งแต่วันที่ลงนาม เมื่อสิ้นสุดระยะเวลานี้แล้ว วช. และสถาบันภาคีสามารถยืนยันทำความตกลงร่วมมือกันต่อไปอีกทุก ๓ ปี เป็นลายลักษณ์อักษร หากสถาบันใดไม่ยืนยันเป็นลายลักษณ์อักษรจะถือว่าเป็นการสิ้นสุดข้อตกลงระหว่าง วช. กับสถาบันนั้นเพียงสถาบันเดียว

ในกรณีที่สถาบันอื่นมีความประสงค์เข้าร่วมเป็นสถาบันภาคีเพิ่มเติมในระหว่างที่บันทึกข้อตกลงความร่วมมือมีผลบังคับใช้ สามารถจัดทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือเพิ่มเติมได้ ทั้งนี้ ระยะเวลาความร่วมมือจะเป็นไปตามบันทึกข้อตกลงฉบับเดิม

๖. ข้อตกลงทั้งปวงของภาคีความร่วมมือ

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ เป็นความเข้าใจทั้งหมดระหว่างภาคี ความร่วมมืออันเกี่ยวกับเรื่องที่กำหนดไว้ในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ข้อกำหนดและเงื่อนไขของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้มีผลบังคับแทนข้อตกลง ที่มีมาก่อนหน้านี้ระหว่างสถาบันภาคีความร่วมมือ

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ภาคีได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตรงตามเจตนารมณ์แห่งตนทุกประการ เพื่อเป็นหลักฐานแห่งบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ ภาคีได้ลงลายมือชื่อและประทับตราสำคัญ ไว้เป็นสำคัญ (ถ้ามี)

๗. การรับสมาชิกสถาบันภาคี

หน่วยงาน องค์กร และสถาบันภายนอกภาคีที่ต้องการเข้าร่วมเป็นสถาบันภาคีให้ส่งบันทึกร้องขอมาที่สำนักงานการวิจัยแห่งชาติเพื่อขอความเห็นชอบจากสถาบันภาคี

๑. กรมการแพทย์

.....

(นายอรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ)
ที่ปรึกษา อธิบดีกรมการแพทย์

๒. กรมสุขภาพจิต

.....

(นายจุมภฏ พรมสีดา)
รองอธิบดีกรมสุขภาพจิต

๓. กรมอนามัย

.....

(นายสมพงษ์ ชัยโอภานนท์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ กรมอนามัย

๔. กรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก

.....

(นายขวัญชัย วิศิษฐานนท์)
รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย
และการแพทย์ทางเลือก

๕. กรมควบคุมโรค

.....

(นายโสภณ เอี่ยมศิริถาวร)
รองอธิบดีกรมควบคุมโรค

๖. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

.....

(นางสาวประไพ วงศ์สินคงมั่น)
หัวหน้าสำนักวิชาการ
วิทยาศาสตร์การแพทย์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๗. สำนักงานปลัดกระทรวง สาธารณสุข

.....

(นายรุ่งเรือง กิจผาติ)
หัวหน้าที่ปรึกษาระดับกระทรวง
สาธารณสุข (นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ)

๘. กรุงเทพมหานคร

.....

(นายชจิต ชัชวานิชย์)
ปลัดกรุงเทพมหานคร

๙. กรมแพทย์ทหารเรือ

.....

(พลเรือตรีหญิง วรารัตน์ สิงห์ขวา)
รองเจ้ากรมแพทย์ทหารเรือ

๑๐. กรมแพทย์ทหารบก

.....

(พลโท สุพัษชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์)
เจ้ากรมแพทย์ทหารบก

๑๑. กรมแพทย์ทหารอากาศ

.....

(พลอากาศโท ไกรเลิศ เธียรนุกุล)
เจ้ากรมแพทย์ทหารอากาศ

๑๒. โรงพยาบาลตำรวจ

พลตำรวจโท .....

(โสภณรัชต์ สิงหจารุ)

พตร.
โรงพยาบาลตำรวจ

๑๓. โรงพยาบาลกรุงเทพ

.....

(ศาสตราจารย์เกียรติคุณ สมบูรณ์ คุณาธิคม)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่

๑๔. โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์

.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์พลตรีหญิง เยาวนา ธนะพัฒน์)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัย ประจำสถาบัน โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล

๑๕. โรงพยาบาลปิยะเวท

.....

(นายวิทิต อรรถเวชกุล)
กรรมการผู้จัดการบริษัท โรงพยาบาลเครือปิยะเวท

๑๖. โรงพยาบาลเมดพาร์ค

.....

(นายมัยธัช สามเสน)
ประธานเจ้าหน้าที่ด้านปฏิบัติการ โรงพยาบาลเมดพาร์ค

๑๗. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

.....

(ศาสตราจารย์บัณฑิต เอื้ออาภรณ์)
อธิการบดีจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

๑๘. มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

.....

(ศาสตราจารย์สุจิตรา วงศ์เกษมจิตต์)
รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

๑๙. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

.....

(ศาสตราจารย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๒๐. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

.....

(รองศาสตราจารย์สุตเขตต์ นาคะเสถียร)
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

๒๑. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

.....

(รองศาสตราจารย์ระพี อูทเคอ)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

๒๒. มหาวิทยาลัยขอนแก่น

.....

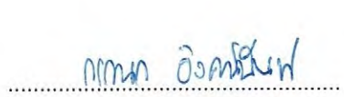
(รองศาสตราจารย์ชาญชัย พานทองวิริยะกุล)
อธิการบดี
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

๒๓. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

.....

(รองศาสตราจารย์ไวพจน์ จันทร์วิเมลือง)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์

๒๔. มหาวิทยาลัยนเรศวร



.....

(รองศาสตราจารย์กรกนก อิงคนินันท์)
รองอธิการบดีฝ่ายพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยนเรศวร

๒๕. มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์

.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุพัฒน์ ศรีสวัสดิ์)
รองอธิการบดี
มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์

๒๖. มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์พวงผกา กรีทอง)
รองอธิการบดี
มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

๒๗. มหาวิทยาลัยบูรพา

.....

(รองศาสตราจารย์จิตติมา เจริญพานิช)
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม
มหาวิทยาลัยบูรพา

๒๘. มหาวิทยาลัยพะเยา

.....

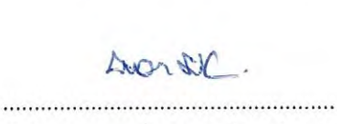
(รองศาสตราจารย์อัจฉราภรณ์ ดวงใจ)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

๒๙. มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ราตรี สว่างจิตร)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมในคน
มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

๓๐. มหาวิทยาลัยมหิดล



.....

(ศาสตราจารย์บรรจง มไหสวริยะ)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล

๓๑. มหาวิทยาลัยรังสิต

.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นเรฏฐ์ พันธราธร)
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย
มหาวิทยาลัยรังสิต

๓๒. มหาวิทยาลัยรามคำแหง

.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์พรชัย วงศ์วาสนา)
รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร สถาบันวิจัย
และพัฒนา มหาวิทยาลัยรามคำแหง

๓๓. มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

.....

(รองศาสตราจารย์ชูชาติ พันธ์สวัสดิ์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

๓๔. มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

.....

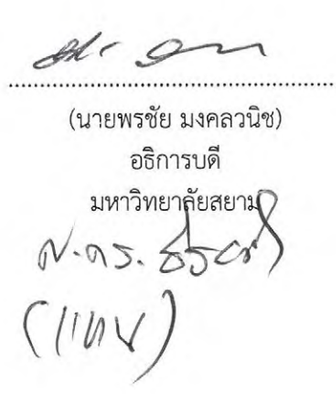
(รองศาสตราจารย์รัมภา บุญสินสุข)
ผู้อำนวยการสถาบันยุทธศาสตร์ทาง
ปัญญาและวิจัย
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

๓๕. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์นิวัติ แก้วประดับ)
อธิการบดี
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

๓๖. มหาวิทยาลัยสยาม



.....

(นายพรชัย มงคลวนิช)
อธิการบดี
มหาวิทยาลัยสยาม

๓๗. มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์พนมพัทธ์ สมิตานนท์)
รองอธิการบดี
มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

๓๘. มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปรีชา บุญจูง)
ผู้ช่วยอธิการบดีฝ่ายบริการวิชาการ
และมาตรฐานงานวิจัย
มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

๓๙. มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

(พระมหาพงวินทร์ ปุริสุตฺตโม, ผู้ช่วยศาสตราจารย์)
รองอธิการบดี ด้านวิจัยและนวัตกรรม
มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

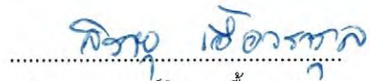
๔๐. สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

(รองศาสตราจารย์พัทรียา หลักเพ็ชร)
ผู้อำนวยการสำนักวิจัย
สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

๔๑. สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์

(ศาสตราจารย์กิตติคุณ ชัยเวช นุชประยูร)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์

๔๒. ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

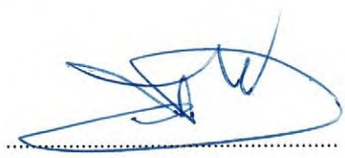


(ศาสตราจารย์จิรายุ เอื้อวรากุล)
รองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

๔๓. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รัชนี กุลยานนท์)
รักษาการแทนรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม
สถาบันเทคโนโลยี
พระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

๔๔. สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์



(นายวิชัย โชควิวัฒน)
ผู้อำนวยการ
สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

๔๕. มูลนิธินิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

(ศาสตราจารย์ขวัญชนก ยิ้มแต้)
ประธานมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคน
ในประเทศไทย

๔๖. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

(นางสาววิภารัตน์ ดีอ่อง)
ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน
Co-operation between CREC and Local Institutional Review Board

วันที่เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563

แทนที่ฉบับที่ 3.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2560

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 23 พฤษภาคม 2563

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะอนุกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 15 มิถุนายน 2563

(ศ. กิตติคุณ พญ. ธาดา สืบหลินวงศ์)

ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 การร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก	4
	5.3 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย	5
	5.4 การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย	7
6	คำนิยาม	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก และรายงานการวิจัยหลังการรับรอง

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน ในเรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัย และการพิจารณารายงานต่างๆ ภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ

3.2 คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน ให้ความร่วมมือและปฏิบัติให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย และการพิจารณารายงานต่างๆ ภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ

3.3 คณะกรรมการกลางฯ ออกประกาศแนวปฏิบัติให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการกลางฯ
2	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการกลางฯ
3	การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการกลางฯ
4	การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1 เมื่อมีการสร้างหรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันภาคีทราบการปรับปรุงที่สำคัญ

5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันภาคีปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานให้สอดคล้องกัน

5.1.3 สถาบันภาคีส่งข้อตกลง (AL 01-S20) ฉบับใหม่ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ใหม่ทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนประธาน หรือหัวหน้าองค์การ

5.2 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก

5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันมีหน้าที่ส่งผลประเมิน local issue ให้กับคณะกรรมการกลางฯ โดยเร็วก่อนการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

5.2.2 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ รับรอง คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันออกหนังสือรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval, CoA) หรือหนังสือรับทราบให้กับนักวิจัยที่สถาบัน โดยระบุวันที่เห็นชอบ และวันหมดอายุ เป็นวันที่ระบุใน CoA จากสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ

5.2.3 กรณีที่สถาบันส่ง local issues ล่าช้า คณะกรรมการกลางฯ ออกหนังสือรับรองให้ทันทีที่ได้รับ local issues แต่วันที่อนุมัติจะเป็นวันที่ประธานคณะกรรมการกลางฯ ลงนาม

5.2.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน ในรูปสำเนาเอกสาร และ PDF file ซึ่งรวมถึงเหตุผล และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกลางฯ

5.3 การพิจารณาภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.3.1 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.3.1.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง (site-specific) ให้ผู้วิจัย ณ สถาบันนั้นเป็นผู้ยื่นขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันของ

ตนเอง และคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการกลางทราบ และออกหนังสือรับทราบโดยให้มีผลตั้งแต่วันที่รับทราบการอนุมัติ/เห็นชอบ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน กรณีที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบัน ทางคณะกรรมการกลางจะเป็นผู้รับพิจารณา

5.3.1.2 การแก้ไขเพิ่มเติมทั่วไป (trial-wide) ให้ผู้ประสานงานโครงการวิจัยยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการกลางฯ แจ้งผลการตัดสินให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันทราบ

(ก) กรณีที่คณะกรรมการกลางฯ รับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งผลการตัดสินมาให้โดยระบุวันที่รับรอง

(ข) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันออกหนังสือรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยโดยระบุวันที่รับรองเป็นเดียวกับวันที่คณะกรรมการกลางฯ รับรอง

5.3.2 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.3.2.1 คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัย

5.3.2.2 กรณีที่คณะกรรมการกลางฯ รับรองต่อเนื่อง เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งหนังสือรับรองและเอกสารอื่นมาให้ โดยระบุวันที่รับรอง

5.3.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันออกหนังสือรับรองต่อเนื่องหรือหนังสือรับทราบแจ้งให้นักวิจัยในสถาบันโดยระบุวันที่เห็นชอบและวันหมดอายุ เป็นวันที่ระบุใน CoA จากสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ

5.3.3.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันอาจไม่รับรองต่อเนื่อง ทั้งนี้ให้แจ้งคณะกรรมการกลางฯ พร้อมเหตุผล

5.3.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดที่เกิดในสถาบัน

(local SAE/ SUSAR) ที่อาจสัมพันธ์กับยาหรือเครื่องมือวิจัย แล้วรายงานผลการพิจารณาเฉพาะการวิจัยที่ (ก) ถูกตรวจเยี่ยม (ข) ถูกพักการรับรอง และ (ค) ถูกยุติการรับรอง ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.3.3.2 ผู้สนับสนุนการวิจัยมีหน้าที่ส่ง periodic SUSAR report และ local SUSAR/ unanticipated problem(s) ต่อคณะกรรมการกลางฯ

5.3.3.3 คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดนอกสถาบัน (non-local SAE/ SUSAR) แล้วรายงานผลการพิจารณาให้กับคณะกรรมการประจำสถาบันทราบหากเป็นเรื่องสำคัญต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ หรือความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร

5.3.4 รายงานการไม่ทำตามข้อกำหนด/เบี่ยงเบน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นผู้พิจารณาตามวิธีดำเนินการมาตรฐานขอสถาบัน แล้วรายงานผลการพิจารณา เฉพาะกรณีต้องไปตรวจเยี่ยม หรือพักการรับรองชั่วคราว (suspension of approval) หรือยุติการรับรอง (termination of approval) ให้กับคณะกรรมการกลางฯทราบ

5.3.5 การพิจารณาเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร หรือบุคคลอื่น

5.3.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.3.5.2 กรณีที่สถาบันที่ดำเนินการวิจัยไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน ให้สถาบันต้นสังกัด (คณะกรรมการอื่นที่ผู้บริหารมอบหมาย) เป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.3.6 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือพักการวิจัยชั่วคราว

5.3.6.1 ถ้าเป็นการยุติ/พัก แห่งเดียว ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.3.6.2 ถ้าเป็นการยุติ/พัก ทุกแห่ง ให้คณะกรรมการกลางฯเป็นผู้พิจารณาและแจ้งผลการตัดสินให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันทราบ

5.3.7 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

5.3.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยในสถาบันตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของตน แต่สามารถร้องขอกรรมการกลางฯ ร่วมตรวจเยี่ยมได้ และแจ้งผลการตัดสินให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.3.7.2 คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันในกรณีที่คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้รับรองโครงร่างการวิจัย

5.4 การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย รวมทั้งเอกสารของการประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เข้าแฟ้ม โครงร่างการวิจัย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของสถาบัน

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

AL 01-S18	แนวปฏิบัติการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน
AP 01-S18	ตัวอย่างหนังสือรับรองที่ออกโดย local IRB/REC

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 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

8.4 US DHHS. Guidance for Industry Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials March 2006

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 CREC 19 / v.1.0	ฉบับที่ 2 CREC 17 / v.2.0	ฉบับที่ 3 CREC 17 / v.2.1	ฉบับที่ 4 CREC 17 / v 3.0
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
เหตุผลของการปรับปรุง	-	-	-	เพื่อให้การประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและรายงานต่างๆ มีประสิทธิภาพ
รายละเอียดของการแก้ไข	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	เขียนเพิ่มทั้งบท
ทบทวนโดย	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	คณะอนุกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
วันที่ทบทวน	แต่งตั้งวันที่ 21 พฤศจิกายน 2555 ถึง 24 มกราคม 2556	แต่งตั้งวันที่ 14 มิถุนายน 2557 ถึง 3 กรกฎาคม 2557	แต่งตั้งวันที่ 14 มีนาคม 2558 ถึง 14 พฤษภาคม 2558	แต่งตั้งวันที่ 16 พฤษภาคม 2560 ถึง 30 กันยายน 2560
อนุมัติโดย	รศ.นพ. สุชาติ อารีมิตร	รศ.นพ. สุชาติ อารีมิตร	รศ.นพ. สุชาติ อารีมิตร	ศ.พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์

ตำแหน่ง	ประธาน คณะกรรมการ บริหารมูลนิธิฯ	ประธานคณะกรรมการ บริหารมูลนิธิฯ	ประธาน คณะกรรมการบริหาร มูลนิธิฯ	ประธาน คณะกรรมการ บริหารมูลนิธิฯ
วันที่อนุมัติ	25 มกราคม 2556	4 กรกฎาคม 2557	28 กันยายน 2559	1 ตุลาคม 2560
วันที่เริ่มใช้	25 มกราคม 2556	4 กรกฎาคม 2557	28 กันยายน 2559	1 ตุลาคม 2560

ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

ผู้จัดทำ	Version	วันที่อนุมัติ	แสดงการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4.0	15 มิถุนายน 2563	- ปรับเนื้อหาใหม่ทั้งหมดโดยจำแนกบทบาทหน้าที่ระหว่าง CREC และ local IRB ในการพิจารณาบางเรื่องให้ชัดเจน ง่ายต่อการปฏิบัติ - จัดทำประกาศแนวปฏิบัติให้แนบไปพร้อมกับ CoA ให้ Local IRB/REC