



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 20/v02.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Co-operation between Ethics Committee and CREC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 1 ของ 14 หน้า


การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)
Co-operation between Ethics Committee and CREC

วันที่เริ่มใช้	1 ตุลาคม 2566		
แทนที่ฉบับ	1	ลงวันที่	1 มีนาคม 2563
ผู้จัดทำ	 (พญ.เสาวนีย์ เบญจมานุกูล)	วันที่	27 กรกฎาคม 2566
ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน			
ผู้ตรวจสอบ	 (ดร.ทพ.สิเรศ รพีพัฒนา)	วันที่	11 สิงหาคม 2566
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			
ผู้อนุมัติ	 (นพ.พรเทพ พงศ์ทวีกร)	วันที่	1 ตุลาคม 2566
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว			

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 20/v02.0
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Co-operation between Ethics Committee and CREC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 2 ของ 14 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 ความร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การพิจารณาโครงการการวิจัยครั้งแรก	4
	5.3 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรองโครงการวิจัย	6
	5.4 การจัดเก็บโครงการวิจัย	9
6	นิยามศัพท์	9
7	ประวัติการแก้ไข	9
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	ภาคผนวก	10
	ภาคผนวก 1 AF 20-01/v01.0 แนวปฏิบัติการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน (อ้างอิงจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน AL 01-S18)	11
	ภาคผนวก 2 AF 20-02/v01.0 หนังสือรับรองที่ออกสำหรับโครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee) ตามข้อตกลงระหว่างสถาบันภาคี	13

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 20/v02.0
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Co-operation between Ethics Committee and CREC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 3 ของ 14 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee, (CREC) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฯครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการและพิจารณาโครงการวิจัยเอกสารและรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) (AF 20-01/v01.0)


3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ในเรื่องพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณาเอกสาร รายงานต่างๆ ภายหลังการพิจารณารับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการกลางฯ

3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ให้ความร่วมมือและปฏิบัติให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ในการพิจารณาโครงการวิจัยและพิจารณาเอกสาร/รายงานต่างๆ ภายหลังการพิจารณารับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการกลางฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ความร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรมฯ
2	การพิจารณาโครงการการวิจัยครั้งแรก	คณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรมฯ
3	การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรองโครงการวิจัย	คณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรมฯ
4	การจัดเก็บโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 20/v02.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Co-operation between Ethics Committee and CREC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 4 ของ 14 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ความร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1 เมื่อมีการจัดทำหรือปรับปรุงวิธีการดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ แจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ทราบการปรับปรุงที่สำคัญ

5.1.2 ประธานฯ นำแนวปฏิบัติการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ที่ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อทราบและปรับปรุงวิธีการดำเนินการมาตรฐานให้สอดคล้องกัน

5.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ส่งข้อตกลงฉบับใหม่ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ใหม่ทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนประธานหรือหัวหน้าองค์กร

5.2 การพิจารณาโครงการการวิจัยครั้งแรก

5.2.1 เมื่อมีโครงการวิจัยใหม่แบบสหสถาบันภายใต้ข้อตกลงความร่วมมือ ซึ่งจะดำเนินการวิจัยที่โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) จะมีการดำเนินการต่อไปนี้

5.2.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ จะประสานงานทางโทรศัพท์ และ/หรือทาง email พร้อมส่งแบบประเมินความพร้อมของสถาบัน (Local issue) และเอกสารโครงการวิจัย รวมถึงประวัติของนักวิจัยมาให้ที่สำนักงานจริยธรรมฯ ในรูปแบบเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์


5.2.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการในระบบฐานข้อมูล พร้อมให้รหัสโครงการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC03

5.2.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ส่งเอกสารพร้อมแบบประเมินให้ประธานฯ หรือเลขานุการฯ ตอบแบบประเมินความพร้อมของสถาบัน ภายใน 2 วันทำการหลังจากได้รับเอกสารจากคณะกรรมการกลางฯ

5.2.1.4 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ พิจารณาประเมินศักยภาพของหน่วยงานและความเหมาะสมในประเด็นต่อไปนี้

(1) ด้านความพร้อมของสถานที่ในการทำวิจัย

(2) คุณสมบัติของนักวิจัย ประสบการณ์ด้านวิจัยของทีมวิจัย และการปฏิบัติตามแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดี

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 20/v02.0
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Co-operation between Ethics Committee and CREC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 5 ของ 14 หน้า

(3) ความคิดเห็นหรือการยอมรับของชุมชนต่อการวิจัยในลักษณะเดียวกันกับ
โครงการวิจัยที่เสนอมา

5.2.1.5 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ ลงความเห็นในแบบประเมินความพร้อม
(Local issue) และส่งกลับสำนักงาน ภายใน 5 วันทำการ

5.2.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งผลการประเมินกลับ CREC ภายใน 10 วันทำการ
หลังได้โครงการวิจัยจาก CREC และ สำเนาแบบประเมินความพร้อม และเก็บในแฟ้มโครงการ
ร่วมกับเอกสารอื่นๆ

5.2.2 ภายหลังจากประชุมของคณะกรรมการกลางฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย การ
ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) จะดำเนินการดังนี้

5.2.2.1 ในกรณีที่ผลการพิจารณา "รับรอง" เจ้าหน้าที่สำนักงานของคณะกรรมการ
กลางฯ ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้
คณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ในรูปสำเนาเอกสาร และ
PDF file ซึ่งรวมถึง

(1) โครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ประทับตรา
ของคณะกรรมการกลางฯ และวันที่รับรอง)

(2) เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of approval) ของ
คณะกรรมการกลางฯ


5.2.2.2 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ "ไม่รับรอง" เจ้าหน้าที่สำนักงาน
คณะกรรมการกลางฯ ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ
กลางฯ ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ในรูปสำเนา
เอกสาร และ PDF file ซึ่งรวมถึงเหตุผลและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ กลางฯ

5.2.3 เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ได้รับสำเนา
เอกสารรับรอง (Certificate of Approval) จากคณะกรรมการกลางฯ จะดำเนินการดังนี้

5.2.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ลงรับเอกสารในฐานะข้อมูลของสำนักงาน
จริยธรรมฯ

5.2.3.2 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
REC 03 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา

5.2.3.3 ประธานฯหรือเลขานุการฯ ดำเนินการตามกระบวนการพิจารณาโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 20/v02.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Co-operation between Ethics Committee and CREC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 6 ของ 14 หน้า

แบบเร็ว ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC 05

ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ รับรอง คณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ออกหนังสือรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval, CoA) หรือหนังสือ รับทราบให้กับนักวิจัยที่สถาบัน โดยระบุวันที่เห็นชอบ และวันหมดอายุ เป็นวันที่ระบุใน CoA จาก สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ

ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ส่งสำเนาหนังสือแจ้ง ผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ในรูปสำเนาเอกสาร และ PDF file ซึ่งรวมถึงเหตุผล และข้อเสนอแนะ


5.3 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรองโครงการวิจัย

5.3.1 รายงานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

5.3.1.1 กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเฉพาะพื้นที่ (site specific protocol amendment) เช่น การเปลี่ยนนักวิจัยหลัก การเปลี่ยนผู้ร่วมวิจัย การเพิ่มจำนวนอาสาสมัคร เฉพาะที่หน่วยงานภายใต้การดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) เพียงที่เดียว ไม่ได้เกี่ยวข้องกับหน่วยงานหรือสถาบันอื่น ให้นักวิจัยหลักของ หน่วยงานส่งรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยตาม REC 09 เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ดำเนินการพิจารณาและให้การรับรองหรือไม่รับรอง ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ส่งผลการพิจารณา รายงานการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารที่เกี่ยวข้องในรูปแบบ สำเนาเอกสาร และ PDF file แจ้งที่คณะกรรมการกลางฯ

5.3.1.2 กรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมมากกว่าหนึ่งสถาบัน ให้นักวิจัยหลักหรือผู้ ประสานงานวิจัยดำเนินการส่งให้คณะกรรมการกลางฯ พิจารณาทบทวน เมื่อคณะกรรมการ กลางฯ พิจารณาแล้วเสร็จ จะแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้าน แพ้ว (องค์การมหาชน) ทราบ โดยส่งสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งส่งสำเนา รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย สำเนาโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง ที่มีการ ประทับตราลายที่มีชื่อ CREC และวันที่ให้การรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้อง และ PDF file ของ เอกสารให้แก่สำนักงานจริยธรรมฯ ดำเนินการต่อตาม REC09 โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ออกหนังสือรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยโดย ระบุวันที่รับรองเป็นเดียวกับวันที่คณะกรรมการกลางฯ รับรอง

5.3.2 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 20/v02.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Co-operation between Ethics Committee and CREC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 7 ของ 14 หน้า

5.3.2.1 นักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้กับคณะกรรมการกลางฯ

5.3.2.2 กรณี คณะกรรมการกลางฯ รับรองต่อเนื่อง เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสำเนา เอกสารรับรองการต่ออายุโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

5.3.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ออกหนังสือรับรองต่อเนื่องหรือหนังสือรับทราบแก่นักวิจัยโดยระบุวันที่เห็นชอบและวันหมดอายุเป็นวันที่ระบุใน CoAจากสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ

5.3.2.4 กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ไม่พิจารณารับรองการต่ออายุโครงการให้นักวิจัยในสถาบัน ต้องแจ้งคณะกรรมการกลางฯ ทราบพร้อมกับเหตุผล

5.3.3 รายงานสรุปโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์

5.3.3.1 นักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานสรุปโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์ให้กับคณะกรรมการกลางฯ


5.3.3.2 การพิจารณารายงานสรุปโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์ดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ

5.3.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ส่งสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการกลางฯ สำเนารายงานสรุปโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์ และ PDF file ของเอกสาร ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

5.3.3.4 คณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ดำเนินการต่อตาม REC 11

5.3.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.3.4.1 เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดขึ้นที่หน่วยงาน (local SAE/SUSAR) ให้ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) เป็นผู้ทบทวนรายงานเหล่านั้น ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC15 และแจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการกลางฯ รับทราบ พร้อมสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง เฉพาะกรณีผลการตัดสินการวิจัยที่(ก) ถูกตรวจเยี่ยม (ข) ถูกพักการรับรอง (ค) ถูกยุติการรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 20/v02.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางๆและคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Co-operation between Ethics Committee and CREC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 8 ของ 14 หน้า

ให้กับคณะกรรมการกลางๆ รับทราบ

5.3.4.2 สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดนอกหน่วยงาน (non local SAE/SUSAR) คณะกรรมการกลางๆจะเป็นผู้ดำเนินการพิจารณาแล้วรายงานผลการพิจารณาให้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)ทราบหากเป็นเรื่องสำคัญต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ หรือความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร

5.3.5 รายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.3.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) เป็นผู้ทบทวนรายงานเหล่านั้นตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC12

5.3.5.2 แจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการกลางๆ รับทราบ พร้อมสำเนา รายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เฉพาะกรณีผลการตัดสินใจเป็นการไปตรวจเยี่ยม (site visit) หรือระงับการรับรองชั่วคราว (suspension of approval) หรือยุติการรับรอง (termination of approval) ให้กับคณะกรรมการกลางๆ รับทราบ

5.3.6 เรื่องร้องเรียน

คณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) เป็นผู้พิจารณาเรื่องร้องเรียนตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC13 และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการ กลางๆ ทราบ

5.3.7 รายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด หรือ พักการวิจัยชั่วคราว


5.3.7.1 นักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้กับคณะกรรมการกลางๆ และ คณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ทราบ

5.3.7.2 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางๆ

(1) ถ้าเป็นการยุติ/พักแห่งเดียว คณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) เป็นผู้พิจารณาและแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางๆทราบ

(2) ถ้าเป็นการยุติ/พักทุกแห่ง ให้คณะกรรมการกลางๆเป็นผู้พิจารณาและแจ้งผลให้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ทราบ

5.3.8 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 20/v02.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Co-operation between Ethics Committee and CREC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 9 ของ 14 หน้า

คณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)เป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยในสถาบันตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC16 และสามารถร้องขอกรรมการกลางฯ ร่วมตรวจเยี่ยมได้ และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.4 การจัดเก็บโครงการวิจัย


เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมทั้งเอกสารการประสานงานกับคณะกรรมการกลางฯ เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC 18

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (กรรมการจริยธรรมฯ)	ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำหรือกรรมการสมทบในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำโรงพยาบาลบ้านแพ้ว คณะกรรมการนี้มีองค์ประกอบตามข้อกำหนดใน ICH GCP
คณะกรรมการกลางฯ	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)
การประเมิน local issues	การพิจารณาบริบทของนักวิจัยในสถาบัน ได้แก่ คุณวุฒิและประสบการณ์ ความพร้อมของสถานที่ และอุปกรณ์ ประเด็นที่อาจขัดต่อวัฒนธรรมประเพณีท้องถิ่น รวมถึงการพิจารณาเอกสารที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาฯ ซึ่งมีข้อมูล site specific (เช่น ชื่อสถาบัน ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แหล่งทุน ชื่อนักวิจัยและสังกัด เบอร์โทรศัพท์ ที่อยู่และเบอร์ติดต่อสำนักงานจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน)

7.ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พญ.เสาวนีย์ เบญจมานุกูล	2.0	1 ตุลาคม 2566	- เพิ่มเติมบท “การทำงานร่วมกันระหว่าง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 20/v02.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Co-operation between Ethics Committee and CREC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 10 ของ 14 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			คณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)” ทั้งบทเป็นครั้งแรกในฉบับที่ 2

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: <http://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF 20-01/v01.0 แนวปฏิบัติการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน (อ้างอิงจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน AL 01-S18)

ภาคผนวก 2 AF 20-02/v01.0 หนังสือรับรองที่ออกสำหรับโครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee) ตามข้อตกลงระหว่างสถาบันภาคี

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 20/v02.0
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Co-operation between Ethics Committee and CREC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 11 ของ 14 หน้า

ภาคผนวก 1 AF 20-01/v01.0 แนวปฏิบัติการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน (อ้างอิงจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน AL 01-S18)



คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
Central Research Ethics Committee; CREC
โทรศัพท์/โทรสาร 02- 579- 0117

AL 01-S18

แนวปฏิบัติ


การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และ
คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน

ในประกาศนี้

- CREC** หมายถึง คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee)
- Local IRB/REC** หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันที่มีการดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนั้น

แนวปฏิบัติ

1. การทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอรับการพิจารณาจาก CREC ครั้งแรก (Initial Review/New protocol) ทาง Local IRB/REC จะทำหน้าที่ประเมินแบบบริบทของสถาบัน (Local issues) และส่งผลการประเมินกลับ CREC ภายใน 10 วันทำการ หรือ 1 วันก่อนการประชุมที่มีวาระการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น
2. เมื่อ Local IRB/REC ได้รับสำเนาหนังสือรับรอง (Certificate of Approval) จาก CREC แล้ว สถาบันจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบัน หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว ทั้งนี้ให้มีผลตั้งแต่วันอนุมัติ และวันหมดอายุตามหนังสือรับรองของ CREC และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ (ดูตัวอย่างใน AP 01-S18)
3. หาก Local IRB/REC ส่ง local issues มาภายหลัง CREC ออกหนังสือรับรองไปแล้ว ทาง CREC จะออกหนังสือรับรองให้สถาบันนั้นเพิ่มเติม
4. หลัง CREC ออกหนังสือรับรองแล้ว (ก) หากมีการแก้ไขเพิ่มเติม (protocol amendment) เฉพาะแห่งเพียงแห่งเดียว เช่น การเปลี่ยนผู้วิจัยหลัก การเปลี่ยนผู้วิจัยร่วม การเพิ่มจำนวนอาสาสมัคร ให้ Local

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 20/v02.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Co-operation between Ethics Committee and CREC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 12 ของ 14 หน้า


IRB/REC เป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินใจ “รับรอง” หรือ “ไม่รับรอง” ให้ CREC ทราบ (ข) หากมีการแก้ไขเพิ่มเติมแบบเดียวกันตั้งแต่สองแห่งขึ้นไป ให้ CREC เป็นผู้พิจารณาแล้วแจ้งผลการตัดสินใจให้ local IRB/REC ทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง

5. CREC ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนต่อเนืองโครงการวิจัย (Continuing review) และออกหนังสือรับรองการต่ออายุให้ และส่งสำเนาหนังสือรับรองให้กับ Local IRB/REC ทั้งนี้ ขอให้หนังสือรับรองที่ออกโดย local IRB/REC มีผลตามวันที่รับรอง และวันหมดอายุตามหนังสือรับรองของ CREC
6. กรณีที่ local IRB/REC ไม่ออกหนังสือรับรองต่อเนืองให้นักวิจัยในสถาบัน ขอให้แจ้ง CREC ทราบ พร้อมกับเหตุผล
7. เมื่อมี (ก) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (noncompliance/deviation) หรือ (ข) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse events) หรือไม่คาดคิด (SUSAR/ unanticipated problems) ที่อาจสัมพันธ์หรือสัมพันธ์กับการวิจัยเกิดกับอาสาสมัครในสถาบันแต่ละแห่งที่ดำเนินการวิจัย หรือ (ค) มีเรื่องร้องเรียน ณ แห่งนั้น ทาง Local IRB/REC จะเป็นผู้ทบทวนรายงานเหล่านั้นตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของสถาบัน และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC รับทราบเฉพาะกรณีผลการตัดสินใจเป็นการไปตรวจเยี่ยม (site visit) หรือพักการรับรองชั่วคราว (suspension of approval) หรือยุติการรับรอง (termination of approval) ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการของสถาบันมีมติดังกล่าว
8. Local IRB/REC เป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเมื่อมีเหตุ ทั้งนี้อาจร้องขอกรรมการจาก CREC จำนวน 1 คน ร่วมตรวจเยี่ยม ได้ และแจ้งผลการตรวจเยี่ยมต่อ CREC โดยเร็ว

ให้ไว้ ณ วันที่.....

()

ประธานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 20/v02.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	Co-operation between Ethics Committee and CREC	หน้า 13 ของ 14 หน้า

ภาคผนวก 2 AF 20-02/v01.0 หนังสือรับรองที่ออกสำหรับโครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee) ตามข้อตกลงระหว่างสถาบันภาคี



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐
 โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghhosp@gmail.com

เลขที่.....

หนังสือรับรอง

หนังสือรับรองฉบับนี้ออกให้กับนักวิจัยเพื่อยืนยันว่า โครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee) ตามข้อตกลงระหว่างสถาบันภาคี และสามารถดำเนินการวิจัยที่.....(ระบุชื่อสถาบัน).....ได้

ก. โครงการวิจัย


รหัสโครงการของ CREC	
หมายเลขหนังสือรับรอง	COA-CREC.00.....(ตามลำดับ)../ปี.ค.ศ.)
วิธีการพิจารณา	
ชื่อผู้วิจัยหลักที่สถาบัน	
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	
ผู้สนับสนุนทุนวิจัย	

ข. การรับรอง

วันที่รับรอง	วัน เดือน ปี (ระบุวันที่อนุมัติตามระบุใน CoA ของ CREC)
วันหมดอายุการรับรอง	วัน เดือน ปี (ระบุวันที่หมดอายุตามระบุใน CoA ของ CREC)

ค. เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่ผ่านการพิจารณา

เป็นไปตามรายการที่คณะกรรมการกลางฯ รับรอง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 20/v02.0
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<p>Co-operation between Ethics Committee and CREC</p>	หน้า 14 ของ 14 หน้า

()

ประธาน

ระบุชื่อ local IRB/REC

หลังการรับรองแล้ว ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือเงื่อนไข และแนวปฏิบัติของคณะกรรมการกลาง
จริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย