



ประกาศสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์
เรื่อง แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๖๔
(ฉบับที่ ๒.๐)

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ เรื่อง แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๐ (๑๐) และมาตรา ๑๐๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับข้อ ๑๙ (๓) แห่งระเบียบสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ว่าด้วยศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๗ มีนาคม ๒๕๖๔ จึงเห็นสมควรปรับปรุงแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๖๔ (ฉบับที่ ๒.๐) ดังนี้

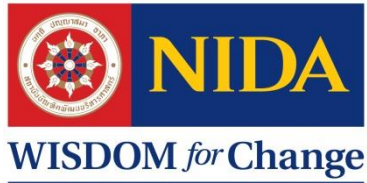
ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๒ รายละเอียดแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๖๔ (ฉบับที่ ๒.๐) ให้เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(ศาสตราจารย์ ดร.กำพล ปัญญาโกเมศ)

อธิการบดีสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์



แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ พ.ศ. 2564
(ฉบับที่ 2.0)

Standard Operating Procedures for the Ethics Committee in Human Research,
National Institute of Development Administration 2021
(Version 2.0)

จัดทำโดย
ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์
ตุลาคม 2564

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs V2.0 2021</p>
<p>คำนำ</p>		

คำนำ

การวิจัยในมนุษย์เป็นภารกิจที่องค์การและหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศให้ความสำคัญตลอดมา และพยายามวางแนวปฏิบัติให้ถูกต้องเหมาะสม โดยมีพื้นฐานที่เน้นการตระหนักถึงสิทธิและศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย มีวัตถุประสงค์ที่จะลดความเสี่ยงหรือป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคน ดังนั้นในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ผู้ดำเนินการวิจัยต้องเคร่งครัด และชัดเจนต่อระเบียบวิธีวิจัยที่ต้องตามหลักวิชาการ และไม่ขัดต่อจริยธรรม รวมถึงมีการบริหารจัดการและดำเนินงานตามหลักจริยธรรมสากล

สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ได้เล็งเห็นความสำคัญของจริยธรรมในการบริหารจัดการและดำเนินการงานวิจัยในมนุษย์ จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration-ECNIDA) เพื่อทำหน้าที่พิจารณากลั่นกรองโครงการวิจัยในมนุษย์ซึ่งดำเนินการโดยคณาจารย์ นักวิจัย บุคลากร และนักศึกษาของสถาบัน เพื่อให้เกิดความถูกต้องเหมาะสมตามหลักจริยธรรมสากล

แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ พ.ศ. 2564 (Standard Operating Procedures for the Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration-ECNIDA SOPs 2021) ฉบับนี้ได้ปรับปรุงขึ้นจากฉบับแรก (ปี พ.ศ. 2562) เพื่อใช้เป็นกรอบการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การบริหารจัดการศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Center of the Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration-CECNIDA) และการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการโดยคณาจารย์ นักวิจัย บุคลากร และนักศึกษาของสถาบัน ที่ยื่นขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์



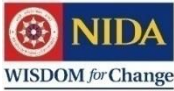
(ศาสตราจารย์ ดร.กัลยาณี สেনาสกุล)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

สารบัญ

บทที่	เรื่อง	หน้า
1	แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์	1
2	โครงสร้าง องค์ประกอบ วาระ และหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์	5
3	การฝึกอบรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ และเจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์	15
4	การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์	17
5	ข้อตกลงการรักษาความลับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์	18
6	หลักเกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์	19
7	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์	21
8	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับแก้	30
9	การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดภายหลังได้รับการรับรอง	33
10	ระเบียบปฏิบัติหลังจากได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	36
11	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย	38
12	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์	41
13	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	42
14	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	43
15	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	48
16	การสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์	50
17	การตรวจเยี่ยมการดำเนินงานของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์	51

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs 01/V2.0 2021</p>
	<p>แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์</p>	<p>หน้า 1 ถึง 4</p>

บทที่ 1

แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

เพื่อให้การวิจัยในสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ จึงได้กำหนดแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้น ดังมีรายละเอียดต่อไปนี้

ข้อ 1 คำนิยามในแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับนี้

1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics Committee in Human Research)

หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ซึ่งประกอบด้วยกรรมการผู้ที่เป็นคณาจารย์ของสถาบันและบุคคลภายนอกที่สามารถเปิดเผยรายชื่อ อาชีพ ประสบการณ์การทำงาน และหน่วยงานต้นสังกัดต่อสาธารณะได้ รวมถึงเป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ โดยในการพิจารณาโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะแบ่งออกเป็น 2 ชุด คือ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ 1 (EC1) และคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ 2 (EC2)

1.2 คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics Sub-committee in Human Research) หมายถึง คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ซึ่งประกอบด้วย กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีความรู้และประสบการณ์แตกต่างกันในหลายสาขาวิชา เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความหลากหลายได้อย่างกว้างขวาง

1.3 คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/วิทยาลัย (School /College Ethics Committee in Human Research) หมายถึง คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/วิทยาลัยของสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ซึ่งประกอบด้วย อาจารย์ประจำคณะ/วิทยาลัยที่ได้รับมอบหมายจากคณบดีของแต่ละคณะ/วิทยาลัย เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยในขั้นต้นได้

1.4 **โครงการวิจัย (Research Protocol)** หมายถึง โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณา รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

1.5 **การวิจัยในมนุษย์ (Human Subjects Research)** หมายถึง กระบวนการศึกษาค้นคว้า อย่างเป็นระบบ เพื่อหาคำตอบ เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ หรือเพื่อความก้าวหน้าทางความรู้ โดยเป็นการ ศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตให้ดีขึ้น ได้แก่ การศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ ศาสตร์ด้านการบริหารการพัฒนา และศาสตร์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.6 **การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics Committee Approval: ECA)** หมายถึง การผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ว่าโครงการวิจัยนั้นมีประโยชน์ในการทำวิจัย มีการป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และได้คำนึงถึงการพิทักษ์ สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นสากล

1.7 **ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Center of Ethics Committee in Human Research)** หมายถึง ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่จัดตั้งขึ้นในสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ โดยความเห็นชอบของสภาสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ และอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของอธิการบดีสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ เพื่อทำหน้าที่จัดประชุม พิจารณาโครงการวิจัย ประสานงาน และสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ให้ดำเนินไปตามวัตถุประสงค์

1.8 **คณะกรรมการบริหารศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Executive Committee of the Center of Ethics Committee in Human Research)** หมายถึง กรรมการที่มีตำแหน่งประธาน รองประธาน กรรมการ และเลขานุการ ซึ่งทำหน้าที่สนับสนุนการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ และกำกับดูแลการดำเนินงาน ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

1.9 **ผู้วิจัย (Investigator)** หมายถึง บุคคลซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมและ กระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในมนุษย์ ณ สถานที่ทำการวิจัย (อาจเรียกสถานศึกษา ทดลอง หรือค้นคว้าวิจัย) โดยมีบทบาทหลักที่สำคัญในการปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว สุขภาวะ และข้อมูลความลับ หรือส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งคุณภาพและความถูกต้องสมบูรณ์ของข้อมูลวิจัย หากทำงานเป็นทีม อาจเรียกผู้วิจัยซึ่งรับผิดชอบหรือเป็นหัวหน้าทีมว่า “ผู้วิจัยหลัก (Principal investigator)” และอาจเรียก สมาชิกทีมวิจัยซึ่งได้รับมอบหมายภาระหน้าที่รับผิดชอบที่สำคัญมาก และ/หรือต้องตัดสินใจเรื่องสำคัญว่า “ผู้วิจัยร่วม (Co-investigator)”

1.10 **ผู้ช่วยวิจัย (Research Assistant)** หมายถึง บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการช่วยงานวิจัยในส่วนที่ได้รับมอบหมาย ได้แก่ ผู้ช่วยวิจัย เจ้าหน้าที่ทางเทคนิค นักศึกษาที่รับจ้างทำงานในโครงการวิจัย และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่นักวิจัย แต่ทำหน้าที่สนับสนุนและอำนวยความสะดวกในด้านต่าง ๆ เช่น สัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง แจกแจงและวิเคราะห์ข้อมูล ช่วยงานธุรการ เป็นต้น

1.11 **ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject/Participant/Volunteer)** หมายถึง บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่จะเข้ามาเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทั้งในฐานะเป็นกลุ่มตัวอย่างหรือกลุ่มเป้าหมายของการวิจัยและเป็นผู้ให้ข้อมูล

1.12 **ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Funding Agency)** หมายถึง บุคคล บริษัท สถาบันหรือองค์กร ซึ่งมีความรับผิดชอบเรื่องของการริเริ่ม จัดการ และ/หรือให้เงินทุนเพื่อทำการศึกษาวิจัย

1.13 **ผู้พิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer)** หมายถึง กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรรมการสมทบหรือกรรมการภายนอก ที่ได้รับมอบหมายจากประธานหรือรองประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย

1.14 **กรรมการสมทบ (Alternate Member)** หมายถึง บุคคลภายนอกที่มีความรู้ความสามารถเฉพาะทางในหลายศาสตร์หรืออนุศาสตร์ ซึ่งสามารถทำหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยได้

1.15 **กรรมการภายนอก (Layperson/Non-scientific Member)** หมายถึง บุคคลทั่วไปที่มีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ ซึ่งสามารถทำหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยได้

1.16 **ผู้เชี่ยวชาญ (Expert)** หมายถึง บุคคลภายนอกที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง และสามารถทำหน้าที่ให้ความคิดเห็นต่อโครงการวิจัยได้ แต่ไม่มีสิทธิออกเสียงในที่ประชุมโดยสามารถเชิญมาเป็นรายกรณี เช่น แพทย์ ตำรวจ เป็นต้น

1.17 **ผู้ปฏิบัติงานในสถาบัน (Staff)** หมายถึง พนักงานสถาบัน ข้าราชการ ลูกจ้างประจำของส่วนราชการซึ่งปฏิบัติงานในสถาบัน และลูกจ้างของสถาบัน

1.18 **ความเสี่ยง (Risk)** หมายถึง โอกาสที่การดำเนินโครงการวิจัยจะก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัย ครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นและชุมชนที่เกี่ยวข้อง

1.19 **กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group)** หมายถึง กลุ่มคนที่มีข้อจำกัดในการช่วยตนเอง อำนาจตัดสินใจหรือข้อต่อรองในหลายกรณีด้วยกัน ต้องการความช่วยเหลือทางกาย ทางจิตหรือทางสังคมจากผู้อื่น เช่น เด็ก หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุ นักโทษ ผู้ป่วย คนพิการ ผู้ได้บังคับบัญชาของผู้วิจัย นักเรียน/นักศึกษาในชั้นเรียนของผู้วิจัย เป็นต้น

1.20 **ประเด็นการวิจัยที่อ่อนไหว (Sensitive/Controversial Issue)** หมายถึง กระบวนการวิจัยที่อาจกระทบต่อความเชื่อ ทศนคติ หรือความรู้สึกของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ หรือสังคมโดยรวม เช่น เรื่องเกี่ยวกับเพศสัมพันธ์ สารเสพติด ความเชื่อทางศาสนา ลัทธิทางการเมือง เป็นต้น

1.21 ข้อมูลสาธารณะ (Public/Secondary Data) หมายถึง ข้อมูลทุติยภูมิที่ผู้ผลิตหรือผู้รวบรวมข้อมูลได้แสดงเจตนาให้คนทั่วไปนำไปใช้ได้

1.22 ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) หมายถึง ผลประโยชน์ทางการเงินหรือผลประโยชน์ที่ไม่ใช่ทางการเงิน และเป็นสิ่งที่ได้รับมาโดยตรงหรือโดยอ้อมโดยบุคคลคนเดียวหรือหลายคนก็ได้ ในขณะที่ผู้วิจัย สถาบันที่ดำเนินการวิจัยหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยผลประโยชน์ที่ได้รับนั้น อาจจะไปเพิ่มความเสี่ยงจากการมีอคติหรือการตัดสินใจที่ไม่ถูกต้องเหมาะสม ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือความถูกต้องสมบูรณ์และเชื่อถือได้ของผลลัพธ์ของการศึกษาวิจัย

ข้อ 2 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.1 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง แบ่งบทเป็นหมวดหมู่ตั้งชื่อบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน รายละเอียดภายในแต่ละบทเป็นข้อเรียงต่อกัน

2.2 การให้รหัส

1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Number)

ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ ECNIDA ย่อมาจาก The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration ต่อด้วย SOPs ตามด้วย บทที่เครื่องหมายทับ “/” และ Version ต่อด้วยปีคริสต์ศักราช เช่น ECNIDA SOPs 01/ V1.0 2019

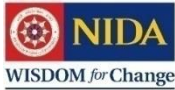
2) การให้รหัสแบบเอกสาร (Form Code)

(1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ EC-F ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Ethical Consideration Form

(2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส EC-F-01 หากมีรูปแบบย่อย ให้ใช้ “-” ตามด้วยตัวเลข 2 ตัว เช่น EC-F-01-02

2.3. การให้รหัสโครงการวิจัย

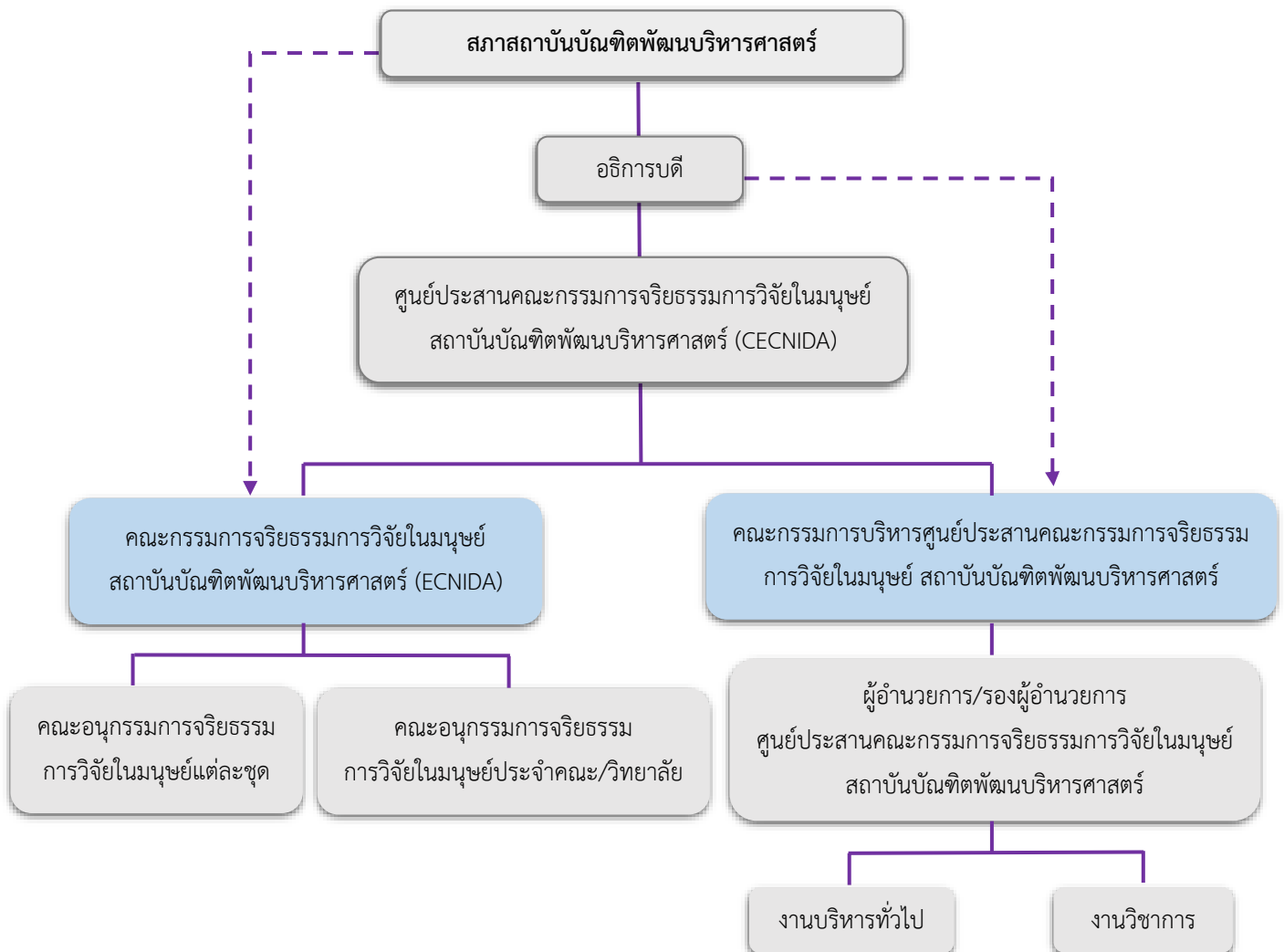
โครงการวิจัยทุกโครงการ จะมีอักษรย่อภาษาอังกฤษ ECNIDA นำหน้า ตามด้วยเลขปีคริสต์ศักราชต่อด้วยเครื่องหมายทับ “/” และเลขลำดับโครงการ 4 หลัก ตัวอย่างเช่น ECNIDA 2021/0001 หมายถึง โครงการวิจัยปี ค.ศ. 2021 (พ.ศ. 2564) ลำดับที่ 1

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs 02/V2.0 2021</p>
	<p>โครงสร้าง องค์ประกอบ วาระ และหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์</p>	<p>หน้า 5 ถึง 14</p>

บทที่ 2

โครงสร้าง องค์ประกอบ วาระ และหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

ข้อ 3 การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีโครงสร้างและองค์ประกอบ
ดังนี้



ข้อ 4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งสภาสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ แต่งตั้ง ประกอบด้วย

1) ผู้ทรงคุณวุฒิภายในสถาบันหรือภายนอกสถาบัน ตามคำแนะนำของคณะกรรมการบริหาร เป็นประธานกรรมการ

2) ผู้ทรงคุณวุฒิภายในสถาบันหรือภายนอกสถาบัน ตามคำแนะนำของคณะกรรมการบริหาร จำนวนไม่เกิน 3 คน เป็นรองประธานกรรมการ

3) ผู้แทนจากคณะและวิทยาลัยที่เลือกจากอาจารย์ประจำคณะ/วิทยาลัย ซึ่งมีได้ดำรงตำแหน่งคณบดี จำนวนอย่างน้อยหน่วยงานละ 2 คน เป็นกรรมการ

4) บุคคลภายนอกซึ่งเลือกจากบัญชีรายชื่อกรรมการภายนอก ตามคำแนะนำของคณะกรรมการบริหาร จำนวนอย่างน้อย 2 คน เป็นกรรมการ

ให้ประธานกรรมการแต่งตั้งกรรมการคนหนึ่งตาม ข้อ 3) เป็นเลขานุการ และคนหนึ่งเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

ให้ผู้อำนวยการ/รองผู้อำนวยการศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

ผู้ทรงคุณวุฒิตาม 1) และ 2) จะต้องไม่ใช่กรรมการในบัญชีรายชื่อกรรมการภายนอกและบัญชีรายชื่อกรรมการสมทบ

4.2 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1) มีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ที่แตกต่างกัน ในหลายสาขาวิชา เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยซึ่งมีความหลากหลายได้อย่างกว้างขวาง

2) ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

(1) หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน (Human subject protection course)

(2) แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (ECNIDA SOPs)

3) ต้องผ่านการอบรมหรือศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในหัวข้อดังต่อไปนี้

(1) ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (Declaration of Helsinki, World Medical Association)

(2) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ของสภาองค์การการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)) หรือที่รู้จักกันว่า CIOMS's Guidelines

(3) รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report)

(4) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน

ในประเทศไทย ฉบับล่าสุด

4) ต้องเป็นบุคคลผู้ที่สามารถเปิดเผยรายชื่อ อาชีพ ประสบการณ์การทำงาน และหน่วยงานต้นสังกัดต่อสาธารณะได้

5) ต้องลงนามในบันทึกข้อตกลงการรักษาความลับ และต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

4.3 วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1) มีวาระ 3 ปี นับจากวันที่ได้รับการลงนามแต่งตั้ง

2) ในกรณีที่สถานการณ์ของกรรมการสิ้นสุดลงก่อนครบวาระ หรือว่างลงไม่ว่าด้วยเหตุใด และยังมีได้ดำเนินการให้เต็มซึ่งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วยกรรมการเท่าที่มีอยู่

ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้สภาสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ แต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทนตามวิธีการที่กำหนดไว้ในแต่ละประเภท โดยให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมีได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นใหม่ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นใหม่แล้ว

4.4 การลาออกและการพ้นจากตำแหน่งของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1) กรรมการที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) ตาย

(2) ลาออก

(3) ขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการ

(4) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(5) เป็นบุคคลล้มละลาย

(6) สภาสถาบันมีมติให้ถอดถอน

(7) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก ยกเว้นความผิดที่ได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(8) ได้รับการลงโทษตามกฎหมายด้วยเหตุกระทำผิดจรรยาบรรณการวิจัย

4.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) กำกับดูแลและกำหนดมาตรฐานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) คุ้มครองสิทธิของบุคคลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทั้งหมดทั้งที่มีชีวิตอยู่และไม่มีชีวิตอยู่ และเกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวทั้งหมดหรือเพียงบางส่วน โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน
- 3) กำหนดและปรับปรุงแก้ไขวิธีปฏิบัติและแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 4) พิจารณาและกำหนดประเภทหรือลักษณะของโครงการวิจัยที่ต้องยื่นหลักฐานแสดง การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5) กำหนดหลักเกณฑ์ในการรวบรวม การจัดระบบและการเปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้อง กับการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเผยแพร่ต่อสาธารณชน
- 6) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และคณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/วิทยาลัย
- 7) กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าและตรวจสอบโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8) รับทราบผลการดำเนินงาน และให้ข้อเสนอแนะและคำปรึกษาแก่คณะอนุกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/วิทยาลัย
- 9) ร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ เพื่อสอดส่องให้การวิจัยในมนุษย์ เป็นไปตามมาตรฐานและแนวปฏิบัติที่กำหนด
- 10) พิจารณาตรวจเยี่ยมและติดตามการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ตามระยะเวลาที่กำหนด
- 11) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากสภาสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ หรืออธิการบดี

ข้อ 5 หน้าที่ตามตำแหน่งของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.1 ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

2) เป็นผู้ดำเนินการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย ในกรณีที่ประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้รองประธานปฏิบัติหน้าที่แทนประธาน หากทั้งประธานและรองประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกัน ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้นปฏิบัติหน้าที่ประธานแทน

3) ทำหน้าที่ลงนามในเอกสารสำคัญต่อไปนี้

(1) เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA)

(2) เอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Certificate of Exemption: COE)

(3) บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

4) ให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทดแทนหรือเพิ่มเติม รวมทั้งแต่งตั้งกรรมการสมทบกรรมการภายนอก และผู้เชี่ยวชาญ เพื่อเสนอสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์แต่งตั้งต่อไป

5.2 รองประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

2) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานในการดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุม ในกรณีที่ประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้

3) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานในการลงนามเอกสารสำคัญต่าง ๆ ตามที่ประธานได้มอบหมาย

4) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานในกรณีที่ประธานไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

5.3 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากประธาน แล้วสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่จำเป็นอื่น ๆ และนำเสนอในที่ประชุม

2) เข้าร่วมประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อเสนอความเห็นต่อโครงการวิจัยในที่ประชุม หากไม่สามารถเข้าร่วมได้ ต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบ ไม่น้อยกว่า 3 วันทำการก่อนวันประชุม

หากจำเป็นต้องเข้าประชุมช้ากว่าเวลาที่กำหนด หรือต้องออกจากที่ประชุมก่อนสิ้นสุดการประชุม หรือไม่สามารถเข้าร่วมได้ หรือลาประชุม จะต้องแจ้งให้ประธานทราบล่วงหน้า เพื่อให้ที่ประชุมครบองค์ประชุมตลอดการประชุม

5.4 กรรมการและเลขานุการ มีหน้าที่ตามข้อ 5.3 และหน้าที่เพิ่มเติมดังต่อไปนี้

1) นำเสนอโครงการวิจัยในรอบการประชุมนี้โดยส่งเขปต่อองค์ประชุม

2) ตรวจสอบความถูกต้องและความเรียบร้อยของรายงานการประชุม

3) เข้าร่วมประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อบันทึกผลการพิจารณาและรายละเอียดในที่ประชุม หากไม่สามารถเข้าร่วมได้ ต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบ ไม่น้อยกว่า 3 วันทำการก่อนวันประชุม

หากจำเป็นต้องเข้าประชุมช้ากว่าเวลาที่กำหนด หรือต้องออกจากที่ประชุมก่อนสิ้นสุดการประชุม หรือไม่สามารถเข้าร่วมได้ หรือลาประชุม จะต้องแจ้งให้ประธานทราบล่วงหน้า เพื่อมอบหมายให้กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการปฏิบัติหน้าที่แทน

5.5 กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่ตามข้อ 5.4 และปฏิบัติหน้าที่แทนกรรมการและเลขานุการตามที่ได้รับมอบหมาย

5.6 ผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่ตามข้อ 5.4 และปฏิบัติหน้าที่แทนกรรมการและเลขานุการ หรือกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ เนื่องจากผู้ช่วยเลขานุการ คือ ผู้อำนวยการ/รองผู้อำนวยการศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงไม่สามารถพิจารณาโครงการวิจัย ออกเสียงในที่ประชุม หรือสรุปความคิดเห็นในที่ประชุม

5.7 กรรมการสมทบ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) เข้าร่วมประชุมเป็นรายกรณี เพื่อเสนอความเห็นต่อโครงการวิจัยในที่ประชุม หากไม่สามารถเข้าร่วมได้ ต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบ ไม่น้อยกว่า 3 วันทำการก่อนวันประชุม

หากจำเป็นต้องเข้าประชุมช้ากว่าเวลาที่กำหนด หรือต้องออกจากที่ประชุมก่อนสิ้นสุดการประชุม หรือไม่สามารถเข้าร่วมได้ หรือลาประชุม จะต้องแจ้งให้ประธานทราบล่วงหน้า

2) เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากประธาน โดยพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย แล้วสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการสมทบ พร้อมเอกสารที่จำเป็นอื่น ๆ และนำเสนอในที่ประชุม

5.8 กรรมการภายนอก มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) เข้าประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อเสนอความเห็นต่อโครงการวิจัยในที่ประชุม หากไม่สามารถเข้าประชุมได้ ต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทราบไม่น้อยกว่า 3 วันทำการก่อนวันประชุม

หากจำเป็นต้องเข้าประชุมช้ากว่าเวลาที่กำหนด หรือต้องออกจากที่ประชุมก่อนสิ้นสุดการประชุม หรือไม่สามารถเข้าประชุมได้ หรือลาประชุม จะต้องแจ้งให้ประธานทราบล่วงหน้า เพื่อให้ที่ประชุมครบองค์ประชุมตลอดการประชุม

2) เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากประธาน โดยพิจารณาในประเด็นของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย แล้วสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการภายนอก พร้อมเอกสารที่จำเป็นอื่น ๆ และนำเสนอในที่ประชุม

5.9 ผู้เชี่ยวชาญ มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากประธาน แต่ไม่มีสิทธิออกเสียงในที่ประชุม โดยสามารถเชิญมาให้ความเห็นเป็นรายกรณี

ข้อ 6 หากวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ สิ้นสุดลง และยังไม่มีการลงนามประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่จากนายกสภาสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดเดิมปฏิบัติงานรักษาการไปก่อน จนกว่าจะมีการลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่

ข้อ 7 คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7.1 ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่งตั้งคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย อย่างน้อย 2 ชุด ชุดละอย่างน้อย 5 คน ประกอบด้วย

1) ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และรองประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่ละชุด

2) ผู้แทนจากคณะ/วิทยาลัย ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวนอย่างน้อย 3 คน เป็นอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์\

3) บุคคลภายนอกซึ่งเลือกจากบัญชีรายชื่อกรรมการภายนอก ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวนอย่างน้อย 1 คน เป็นอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ให้ประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่งตั้งกรรมการและเลขานุการ และ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทำหน้าที่เป็นอนุกรรมการ และเลขานุการของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่ละชุด

ในกรณีมีการพิจารณาโครงการวิจัยที่อนุกรรมการตาม 1) และ 2) เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย อนุกรรมการผู้นั้นต้องออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น

ประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจแต่งตั้งกรรมการสมทบจากบัญชีรายชื่อ กรรมการสมทบร่วมเป็นองค์ประกอบของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณา โครงการวิจัยตามความจำเป็นก็ได้

ประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ ให้ความคิดเห็นต่อโครงการวิจัยก็ได้

7.2 คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) คัดกรองสิทธิของบุคคลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทั้งหมดทั้งที่มีชีวิตอยู่และไม่มีชีวิตอยู่ และเกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวทั้งหมดหรือเพียงบางส่วน โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน
- 2) พิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย
- 3) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับทราบข้อเสนอโครงการวิจัย หัวข้อวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง
- 4) กำหนดให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5) รายงานผลการดำเนินการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 6) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากสภาสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ หรืออธิการบดีหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7.3 การประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ต้องมีอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่า 5 คน โดยในจำนวนนี้ต้องมีประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อนุกรรมการภายนอก และอนุกรรมการ และเลขานุการเข้าร่วมประชุม จึงจะเป็นองค์ประชุม
- 2) ให้ประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่อยู่ หรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้ผู้เข้าประชุม เลือกอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม
- 3) การลงมติให้ถือเสียงข้างมาก ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียง เพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด
- 4) คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีการประชุมอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง ในกรณีที่ไม่มีโครงการวิจัยที่จะต้องพิจารณาจึงจะงดเว้นการประชุมได้

ข้อ 8 คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/วิทยาลัย

8.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/วิทยาลัย ชุดละอย่างน้อย 3 คน ประกอบด้วย

1) คณบดีหรือรองคณบดีที่ได้รับมอบหมาย เป็นประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/วิทยาลัย

2) อาจารย์ประจำคณะ/วิทยาลัย จำนวนอย่างน้อย 2 คน เป็นอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/วิทยาลัย

3) หัวหน้าสำนักงานเลขานุการคณะ/วิทยาลัย เป็นเลขานุการ

4) เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายของคณะ/วิทยาลัย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

8.2 วาระของอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/วิทยาลัย

1) มีวาระ 3 ปี นับจากวันที่ได้รับการลงนามแต่งตั้งจากสภาสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

2) อนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/วิทยาลัย จะสิ้นสุดสถานภาพเมื่อครบวาระ เสียชีวิต ลาออก หรือขาดคุณสมบัติ

3) ในกรณีที่สถานภาพของอนุกรรมการสิ้นสุดลงก่อนครบวาระ หรือว่างลงไม่ว่าด้วยเหตุใด และยังมีได้ดำเนินการให้ได้มาซึ่งอนุกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/วิทยาลัย ประกอบด้วยอนุกรรมการเท่าที่มีอยู่

ในกรณีที่อนุกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/วิทยาลัยแต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทนตามวิธีการที่กำหนดไว้ในแต่ละประเภท โดยให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน

8.3 คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/วิทยาลัย มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) คัดกรองสิทธิของบุคคลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทั้งหมดทั้งที่มีชีวิตอยู่และไม่มีชีวิตอยู่ และเกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวทั้งหมดหรือเพียงบางส่วน โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน

2) พิจารณากลับกรองโครงการการค้นคว้าอิสระหรือรายงานทางวิชาการที่มีความจำเป็นในเบื้องต้น

3) รายงานผลการดำเนินการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และแจ้งผลให้ผู้วิจัยทราบ

4) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากสภาสถาบันหรืออธิการบดีหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8.4 การลาออกและพ้นจากตำแหน่งของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/วิทยาลัย

1) อนุกรรมการที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อคณบดีประจำคณะ/วิทยาลัย

2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระ การปฏิบัติจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) ตาย

(2) ลาออก

(3) ขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการ

(4) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(5) เป็นบุคคลล้มละลาย

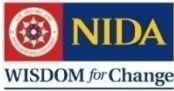
(6) สภาสถาบันมีมติให้ถอดถอน

(7) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก ยกเว้นความผิดที่ได้กระทำโดยประมาท

หรือความผิดลหุโทษ

(8) ได้รับการลงโทษตามกฎหมายด้วยเหตุกระทำผิดจริยธรรมการวิจัย

3) การพ้นตำแหน่งจะกระทำได้โดยคำสั่งของคณบดีของคณะ/วิทยาลัย ผ่านการพิจารณาของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/วิทยาลัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs 03/V2.0 2021</p>
	<p>การฝึกอบรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ และเจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์</p>	<p>หน้า 15 ถึง 16</p>

บทที่ 3

การฝึกอบรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ และเจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

ข้อ 9 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย และเพื่อพัฒนาความรู้ความเข้าใจด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของตนเอง

ข้อ 10 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีความรู้ความเข้าใจเป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

10.1 ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (Declaration of Helsinki, World Medical Association)

10.2 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)) หรือที่รู้จักกันว่า CIOMS's Guidelines

10.3 รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report)

10.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

ฉบับล่าสุด

ข้อ 11 การเข้ารับการฝึกอบรม

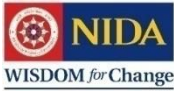
11.1 การฝึกอบรมครั้งแรก (Initial training) ผู้ที่จะทำหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรผ่านการฝึกอบรมก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยรับการฝึกอบรมหรือศึกษาในหัวข้อดังต่อไปนี้

1) หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน (Human subject protection course)

2) แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (ECNIDA SOPs)

11.2 การฝึกอบรมต่อเนื่อง (Continuous training/education) ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรเข้ารับการอบรมในทั้ง 2 หัวข้อตามข้อ 11.1 อย่างต่อเนื่องทุก ๆ 3 ปี

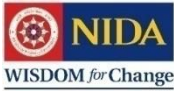
11.3 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น สำเนาใบรับรอง และประกาศนียบัตร ต้องเก็บรักษาไว้ที่ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs 04/V2.0 2021</p>
	<p>การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์</p>	<p>หน้า 17 ถึง 17</p>

บทที่ 4

การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

ข้อ 12 ในกรณีที่กรรมการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่กำลังพิจารณาอยู่ในที่ประชุม ไม่ว่าจะเกี่ยวข้องโดยการเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย การเงินหรืออื่น ๆ เช่น มีความสนใจในโครงการวิจัยเรื่องเดียวกัน หรือเป็นผู้ร่วมงานในคณะเดียวกันหรือต่างคณะ แต่ต้องปฏิบัติงานเกี่ยวเนื่องกัน ความสัมพันธ์ส่วนบุคคลนี้อาจมีส่วนให้เกิดอคติในการพิจารณาและลงความเห็น กรรมการผู้นั้นควรแจ้งประธานการประชุม และออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น หลังจากการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวแล้วเสร็จ เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเชิญกรรมการผู้นั้นกลับมาอยู่ที่ประชุมเช่นเดิม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs 05/V2.0 2021</p>
	<p>ข้อตกลงการรักษาความลับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์</p>	<p>หน้า 18 ถึง 18</p>

บทที่ 5

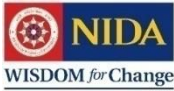
ข้อตกลงการรักษาความลับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

ข้อ 13 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ทุกคน เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม ผู้ขออุทธรณ์ ผู้สังเกตการณ์ ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่น ๆ ต้องอ่าน ทำความเข้าใจ และยอมรับในระเบียบการดำเนินงานและหลักการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมทั้งลงนามในบันทึกข้อตกลงการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

ข้อ 14 ผู้ที่มีข้อสงสัยในบันทึกข้อตกลงการรักษาความลับสามารถซักถามคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้

ข้อ 15 ผู้ที่ลงนามในบันทึกข้อตกลงการรักษาความลับต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ข้อ 16 บันทึกข้อตกลงการรักษาความลับที่ลงนามเรียบร้อยแล้วจะเก็บรักษาไว้ที่ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นหลักฐาน 1 ชุด

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs 06/V2.0 2021</p>
	<p>หลักเกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์</p>	<p>หน้า 19 ถึง 20</p>

บทที่ 6

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

ข้อ 17 โครงการวิจัยที่สามารถยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อนการดำเนินการวิจัย ประกอบด้วย

17.1 โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

17.2 โครงการวิจัยที่คณาจารย์ นักวิจัย หรือบุคลากรของสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์เป็นผู้วิจัยหลัก

17.3 โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักศึกษาสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ซึ่งถือเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

หลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ผู้วิจัยจึงจะสามารถดำเนินการเก็บข้อมูลโครงการวิจัยได้

ข้อ 18 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อให้การรับรองหรือไม่รับรอง หรือขอให้มีการปรับแก้ก่อนให้การรับรอง โดยการพิจารณาความเหมาะสมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเด็นต่อไปนี้

18.1 ประโยชน์และความเสี่ยง รวมถึงผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้นจากโครงการวิจัย

18.2 ความรัดกุมของระเบียบวิธีวิจัยอันจะนำไปสู่การผลิตผลงานวิจัยและการเผยแพร่สู่สาธารณะอย่างถูกต้องเหมาะสม รวมทั้งความชัดเจนของการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยและความเหมาะสมของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น คำถามในแบบสอบถาม เป็นต้น

18.3 กระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งครอบคลุมประเด็นดังนี้

1) ประเด็นที่ต้องชี้แจงเพื่อขอความยินยอม

(1) ต้องให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับทราบวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยอย่างชัดเจน

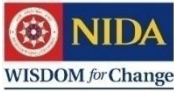
(2) ต้องให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบถึงสิ่งที่จะต้องปฏิบัติหรือถูกปฏิบัติในการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือครอบครัวและบุคคลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น สมาชิกในครอบครัว และเพื่อนร่วมงาน

(3) ต้องให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบถึงสิทธิที่จะปฏิเสธการให้ข้อมูล หรือถอนตัว ออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้

(4) การรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2) ผู้วิจัยต้องดำเนินการให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับทราบข้อมูลของโครงการวิจัยอย่าง ครบถ้วน โดยจัดทำเอกสารชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามไว้เป็นหลักฐานว่าได้รับทราบข้อมูลเหล่านั้นแล้ว ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยขอไม่ลงนาม ในเอกสารดังกล่าว ให้ผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัยชี้แจงเหตุผลและลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

18.4 คุณสมบัติของผู้วิจัยและปัจจัยเกื้อหนุนการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs 07/V2.0 2021</p>
	<p>การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์</p>	<p>หน้า 21 ถึง 29</p>

บทที่ 7

การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

ข้อ 19 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีกระบวนการดังนี้

19.1 ผู้วิจัยยื่นข้อเสนอโครงการวิจัยตามแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

19.2 เจ้าหน้าที่รับข้อเสนอโครงการวิจัยและตรวจสอบกลับกรองความถูกต้องครบถ้วนของข้อเสนอโครงการวิจัยเบื้องต้น ดำเนินการออกรหัสข้อเสนอโครงการวิจัย จัดส่งให้ประธานอนุกรรมการ/อนุกรรมการและเลขานุการ เพื่อแยกประเภทของโครงการวิจัย

19.3 เจ้าหน้าที่ดำเนินการขั้นตอนต่อไปตามประเภทของโครงการวิจัย หากต้องนำข้อเสนอโครงการวิจัยเข้าที่ประชุม ก็ต้องจัดสรรข้อเสนอโครงการวิจัยเข้ารอบการประชุมการพิจารณาโครงการวิจัยตามแผนกำหนดการประชุม เพื่อให้คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาต่อไป

19.4 เจ้าหน้าที่จัดส่งโครงการวิจัยให้อนุกรรมการผู้ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) หรือไปรษณีย์

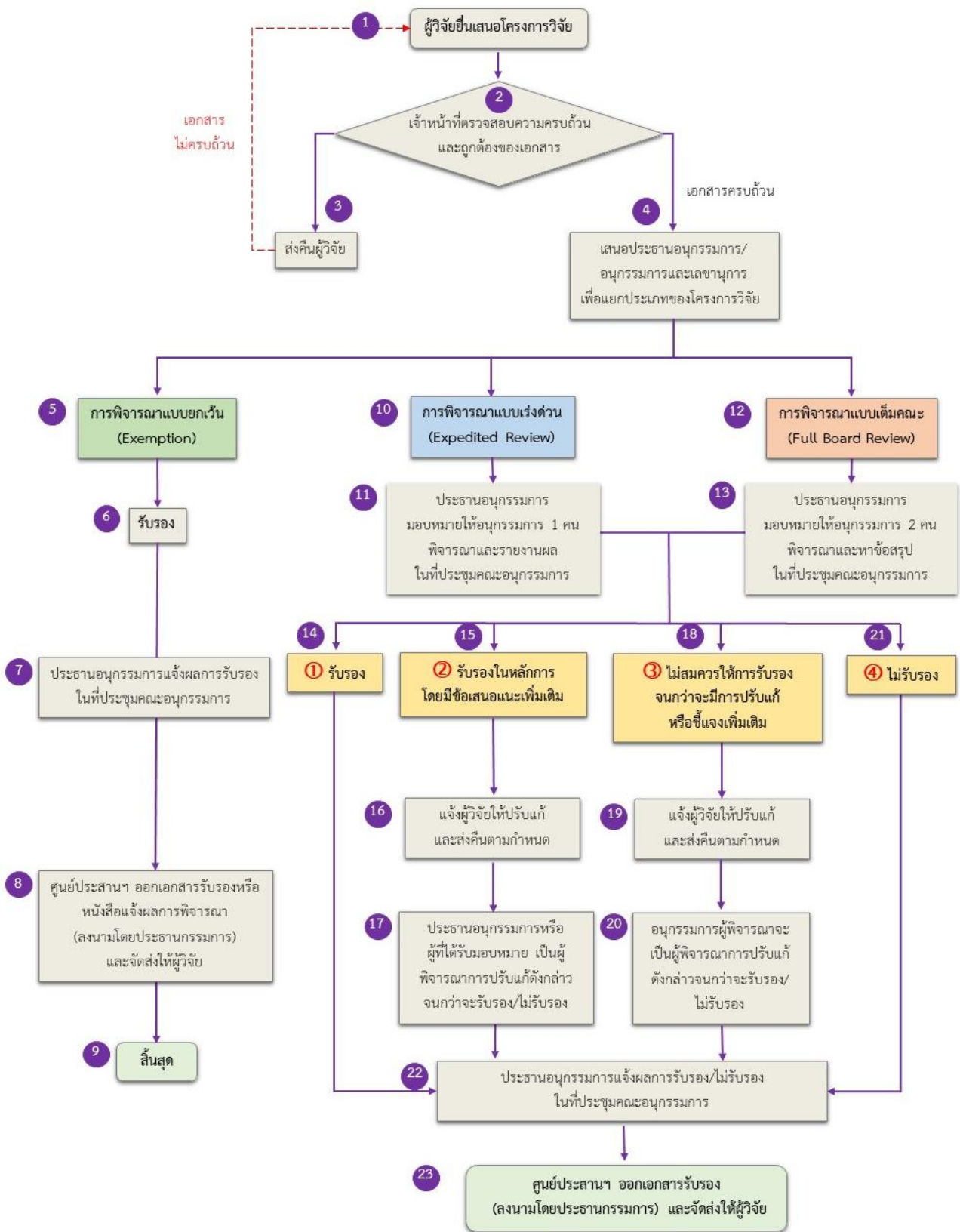
19.5 หลังจากได้รับผลการพิจารณาโครงการวิจัยจากอนุกรรมการ เจ้าหน้าที่จัดทำผลการพิจารณาโครงการวิจัย และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมเพื่อขอผลมติการพิจารณา

19.6 หลังการได้รับผลมติการพิจารณาโครงการวิจัยจากที่ประชุม เจ้าหน้าที่จัดส่งผลการพิจารณาโครงการวิจัยไปยังผู้วิจัย และกำหนดวันส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว (หากมี)

19.7 หลังจากผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วกลับมายังศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่จะเสนอผลการแก้ไขโครงการวิจัยแก่ประธานอนุกรรมการ หรืออนุกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยอีกครั้ง

19.8 หากผลการพิจารณาไม่มีมติสมควรให้การรับรอง เจ้าหน้าที่จะดำเนินการออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย หรือในกรณีที่ผลการพิจารณาไม่มีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขอีกครั้ง เจ้าหน้าที่จะจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยไปยังผู้วิจัยและกำหนดวันส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วอีกครั้ง

กระบวนการในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้



คำอธิบาย

1. ผู้วิจัยยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัย
3. กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ส่งคืนผู้วิจัย เพื่อให้ผู้วิจัยนำส่งเอกสารให้ครบถ้วนอีกครั้ง
4. กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอประธานอนุกรรมการ/อนุกรรมการและเลขานุการ เพื่อแยกประเภทของโครงการวิจัย ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน และการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ
5. กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption)
6. ประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณารับรองโครงการวิจัย
7. ประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งผลการรับรองแบบยกเว้นในที่ประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
8. ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ออกเอกสารรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (ลงนามโดยประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) และจัดส่งเอกสารให้ผู้วิจัย
9. สิ้นสุดกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption)
10. กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
11. ประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มอบหมายให้อนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 1 คน เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยและรายงานผลในที่ประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
12. กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full Board Review)
13. ประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มอบหมายให้อนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2 คน เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยและหาข้อสรุปในที่ประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
14. การรับรองโครงการวิจัย หมายถึง โครงการวิจัยได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ
15. การรับรองในหลักการโดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม หมายถึง โครงการวิจัยได้รับการรับรองจากที่ประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีข้อเสนอแนะให้ปรับแก้โครงการวิจัย

16. เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งผู้วิจัยให้ปรับแก้โครงการวิจัยและส่งคืนภายในระยะเวลาที่กำหนด

17. ประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานอนุกรรมการเป็นผู้พิจารณาการปรับแก้จนกว่าจะรับรองหรือไม่รับรอง

18. การไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะมีการปรับแก้หรือชี้แจงเพิ่มเติม หมายถึง ที่ประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีมติว่า ยังไม่สมควรให้การรับรองโครงการวิจัยจนกว่าผู้วิจัยจะมีการปรับแก้หรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม

19. เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งผู้วิจัยให้ปรับแก้โครงการวิจัยและส่งคืนภายในระยะเวลาที่กำหนด

20. อนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผู้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว จะเป็นผู้พิจารณาการปรับแก้จนกว่าจะรับรองหรือไม่รับรอง

21. การไม่รับรองโครงการวิจัย หมายถึง ที่ประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีมติว่า โครงการวิจัยไม่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

22. ประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งผลการรับรอง/ไม่รับรอง (ตามกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน และการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ) ในที่ประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

23. ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ออกเอกสารรับรอง (ลงนามโดยประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) และจัดส่งเอกสารให้ผู้วิจัย

ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย

ข้อ 20 การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) มีวิธีการดังนี้

20.1 ประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานอนุกรรมการ ในการประชุมครั้งนั้นจะเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย

20.2 โครงการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบยกเว้น มีลักษณะเบื้องต้นดังนี้

1) เป็นการวิจัยซึ่งเก็บรวบรวมข้อมูลที่ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล รวมถึงการวิจัยที่ใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Record) และเอกสาร (Documents) ที่รวบรวมไว้แล้ว โดยไม่เชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

2) เป็นการนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่

3) เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพหน่วยงาน การปรับปรุงคุณภาพงาน การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน ทั้งนี้ต้องเป็นการดำเนินการตามแนวทางที่กำหนด และไม่มี การบันทึกข้อมูลในลักษณะที่สามารถบ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

4) เป็นการวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่ สุขภาพดี ทั้งนี้ต้องไม่มีหัวข้อหรือคำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย และพฤติกรรมที่ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อบุคคลหรือชุมชน รวมทั้งไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยข้อมูลจะเป็นผลเสียแก่การจ้างงาน และผลการวิจัยต้องไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง

5) เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะโดยที่ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซงหรือจัดฉากพฤติกรรมที่ถูกสังเกตหรือสถานที่ที่ใช้สังเกต ไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานอนุกรรมการ

20.3 ประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานอนุกรรมการแจ้งรายละเอียดโครงการวิจัยโดยส่งเข้าไปในวาระแจ้งเพื่อทราบ และมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการออกเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Certificate of Exemption: COE)

ข้อ 21 การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) มีวิธีการดังนี้

21.1 โครงการวิจัยที่อาจพิจารณาแบบเร่งด่วน มีลักษณะเบื้องต้นดังนี้

1) เป็นการวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลโดยการสัมภาษณ์หรือการใช้แบบสอบถาม โดยไม่เป็นข้อมูลลับหรือข้อมูลที่อ่อนไหว ไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2) เป็นการวิจัยที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้กระบวนการที่ไม่รุกรานความเป็นส่วนตัวของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล

3) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรม ลักษณะบุคคล หรือกลุ่มบุคคล และการวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ การสนทนากลุ่ม (Focus group) การประเมินโปรแกรมหรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

4) เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิที่มีการเผยแพร่สู่สาธารณชนแล้ว ซึ่งข้อมูลอาจจะอยู่ในรูปแบบของเอกสารที่เป็นกระดาษ หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

5) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่ม แต่ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ (Non-significant risk) เช่น การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อได้ เป็นต้น

ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานอนุกรรมการ

21.2 โครงการวิจัยหนึ่งจะมีอนุกรรมการผู้พิจารณาอย่างน้อย 1 คน และ/หรืออาจเป็นผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ได้เป็นอนุกรรมการ แต่มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์ในเรื่องนั้น ๆ ซึ่งได้รับมอบหมายจากประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยนั้น

21.3 อนุกรรมการผู้พิจารณา จะพิจารณาโครงการวิจัยโดยไม่ต้องผ่านกระบวนการประชุมที่ครบองค์ประชุมของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามปกติ ทั้งนี้จะใช้มาตรฐานการพิจารณาเช่นเดียวกับการพิจารณาแบบเต็มคณะ แต่จะนำผลการพิจารณาและรายละเอียดโครงการวิจัยโดยสังเขปเข้าสู่วาระแจ้งเพื่อพิจารณาในการประชุมแต่ละครั้ง โดยมอบหมายให้อนุกรรมการและเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานอนุกรรมการเป็นผู้แจ้งรายละเอียดดังกล่าวในที่ประชุม

21.4 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยสามารถปรับเปลี่ยนได้โดยมติจากที่ประชุม เพื่อความเหมาะสมและคำนึงถึงการคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

ข้อ 22 การพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full Board Review) มีวิธีการดังนี้

22.1 โครงการวิจัยที่อาจพิจารณาแบบเต็มคณะ มีลักษณะเบื้องต้นดังนี้

1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) ได้แก่

(1) การวิจัยในบุคคลผู้ด้อยโอกาสทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้

(2) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้

(3) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ

(4) การวิจัยในคนพิการทางกาย

(5) การวิจัยในคนพิการ/คนที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา/จิตซึ่งบกพร่อง

ในการตัดสินใจ

(6) การวิจัยในเด็กและเยาวชน

(7) การวิจัยในผู้สูงอายุ

(8) การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์

- (9) การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- (10) การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- (11) การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- (12) การวิจัยในชนกลุ่มน้อย โดยเฉพาะที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- (13) การวิจัยในผู้ทำผิดกฎหมาย เช่น กลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ ผู้เสพหรือผู้ขาย

สารเสพติด เป็นต้น

(14) การวิจัยในกลุ่มคนที่มีข้อจำกัดด้านอำนาจตัดสินใจและข้อต่อรอง เช่น ผู้ใต้บังคับบัญชาของผู้วิจัย นักเรียน นักศึกษาในชั้นเรียนของผู้วิจัย เป็นต้น

2) การวิจัยที่เกี่ยวกับประเด็นอ่อนไหวทางสังคมหรือทางการเมือง ซึ่งเมื่อมีการเปิดเผยตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางการเมืองหรือทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน/อาชีพ การประกัน หรือถูกตีตรา

ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานอนุกรรมการ

22.2 โครงการวิจัยหนึ่งจะมีอนุกรรมการผู้พิจารณา 2 คน และอนุกรรมการภายนอก 1 คน โดยอนุกรรมการผู้พิจารณาอย่างน้อย 1 คน ต้องสามารถเข้าร่วมประชุมและนำเสนอความเห็นของตนเองในที่ประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ที่ประชุมลงมติ

22.3 ในกรณีที่ประชุมไม่สามารถตัดสินใจในด้านวิชาการได้ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญซึ่งต้องเป็นผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยนั้น และสามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยได้ โดยศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา และส่งกลับคืนก่อนการประชุมพร้อมความเห็นที่ผู้เชี่ยวชาญให้ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรืออาจเชิญผู้เชี่ยวชาญท่านนั้นมาให้ความเห็นด้วยวาจา

22.4 ในการลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยนั้น จะต้องมิใช่อนุกรรมการครบองค์ประชุม โครงการวิจัยจะได้รับรับรองเมื่อคณะอนุกรรมการมีมติเป็นเอกฉันท์ หรือมีเสียงข้างมากสนับสนุน

22.5 ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมอาจขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป หรืออาจเชิญผู้วิจัยเข้าให้ข้อมูลในที่ประชุม แต่ต้องออกจากที่ประชุมก่อนคณะอนุกรรมการอภิปรายและลงมติ

การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

ข้อ 23 ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นแก่ผู้วิจัยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) รวมทั้งดำเนินการออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA) ให้แก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่ทราบผลพิจารณา และผู้วิจัยสามารถรับเอกสารรับรองได้ด้วยตนเองหรือให้จัดส่งทางไปรษณีย์

สำหรับโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนและโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ตามระยะเวลาของผลการพิจารณา ซึ่งมี 4 รูปแบบ ดังนี้

23.1 มีมติสมควรให้การรับรอง หมายถึง โครงการวิจัยได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการแจ้งผลและออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA) ให้แก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่ทราบผลพิจารณา โดยจะแจ้งผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) และผู้วิจัยสามารถรับเอกสารรับรองได้ด้วยตนเอง

23.2 มีมติรับรองในหลักการ โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม หมายถึง โครงการวิจัยได้รับการรับรองจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่คณะกรรมการมีข้อเสนอแนะให้ปรับแก้ ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ทราบผลพิจารณา ซึ่งผู้วิจัยจะต้องดำเนินการปรับแก้หรือชี้แจงกลับมายังศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามแบบฟอร์ม “แบบขอปรับแก้รายละเอียดโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (Protocol Amendment Request Form)” ภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่แจ้งผลการพิจารณา โดยการพิจารณาการปรับแก้ครั้งนี้ ประธานอนุกรรมการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานอนุกรรมการ จะเป็นผู้พิจารณาการปรับแก้ดังกล่าวและแจ้งผลการพิจารณาให้ที่ประชุมทราบ

23.3 มีมติยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะมีการปรับแก้หรือชี้แจงเพิ่มเติม หมายถึง ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติว่าโครงการวิจัยยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าผู้วิจัยจะมีการปรับแก้หรือชี้แจงเพิ่มเติม ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ทราบผลการพิจารณา ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการปรับแก้หรือชี้แจงกลับมายังศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามแบบฟอร์ม “แบบขอปรับแก้รายละเอียดโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (Protocol Amendment Request Form)” ภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่แจ้งผลการพิจารณา โดยการพิจารณาการปรับแก้ครั้งนี้ อนุกรรมการผู้พิจารณาจะเป็นผู้พิจารณาการปรับแก้ดังกล่าวและแจ้งผลการพิจารณาให้ที่ประชุมทราบ

23.4 มีมติไม่รับรองโครงการวิจัย หมายถึง ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติว่าโครงการวิจัยไม่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยทางศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทำบันทึกข้อความลงนามโดยประธานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานอนุกรรมการ แจ้งว่าไม่รับรองโครงการวิจัย พร้อมระบุเหตุผลให้ผู้วิจัยทราบ เมื่อผู้วิจัยพิจารณาปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยหรือเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยสามารถเสนอโครงการวิจัยที่ปรับแก้เรียบร้อยแล้วพร้อมระบุเหตุผล โดยส่งกลับมายังศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีกครั้ง เพื่อขอรับการพิจารณาใหม่โดยกระบวนการพิจารณาจะต้องเริ่มกระบวนการใหม่ตั้งแต่เริ่มต้น และผู้วิจัยต้องเสียค่าธรรมเนียมอีกครั้ง

ข้อ 24 คำวินิจฉัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ให้ถือเป็นที่สุด

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs 08/V2.0 2021</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับแก้</p>	<p>หน้า 30 ถึง 32</p>

บทที่ 8

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับแก้

ข้อ 25 เป็นการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เคยพิจารณา และมีมติให้ปรับแก้ เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ หรือปรับแก้และนำเข้าพิจารณาใหม่ โดยเจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาหลังจากการปรับแก้ และแจ้งให้อนุกรรมการและเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการทราบ โดยให้อนุกรรมการคนเดิมที่เคยพิจารณาทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอีกครั้ง

ข้อ 26 รายละเอียดการดำเนินการ

26.1 กรอกข้อมูลพื้นฐานโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์ม “แบบขอปรับแก้รายละเอียดโครงการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (Protocol Amendment Request Form)”

26.2 แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ประกอบด้วย

1) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ฉบับปรับแก้ตามมติที่ประชุม (ECNIDA Submission Form (Revised Version))

2) โครงการวิจัยหรือโครงร่างวิทยานิพนธ์ ฉบับปรับแก้ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ 27 การทบทวนโครงการวิจัยทั้งแบบเต็มคณะและแบบเร่งด่วน

เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร และส่งโครงการวิจัยให้อนุกรรมการผู้พิจารณา หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวน

27.1 กรณีมีมติรับรองในหลักการ โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม หมายถึง โครงการวิจัยได้รับการรับรองจากที่ประชุม แต่คณะอนุกรรมการมีข้อเสนอแนะให้ปรับแก้ ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ทราบผลการพิจารณา ซึ่งผู้วิจัยจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือชี้แจงกลับมายังศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามแบบฟอร์ม “แบบฟอร์มการขอปรับแก้รายละเอียดโครงการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (Protocol Amendment Request Form)” ภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่แจ้งผลการพิจารณา โดยการพิจารณาการปรับแก้ครั้งนี้ ประธานอนุกรรมการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานอนุกรรมการ จะเป็นผู้พิจารณาการปรับแก้ดังกล่าวและแจ้งผลการพิจารณาให้ที่ประชุมทราบ

27.2 กรณีมีมติยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะมีการปรับแก้หรือชี้แจงเพิ่มเติม หมายถึง ที่ประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีมติว่ายังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าผู้วิจัยจะมีการปรับแก้หรือชี้แจงเพิ่มเติม ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ทราบผลการพิจารณา ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการปรับแก้หรือชี้แจงกลับมายังศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามแบบฟอร์ม “แบบฟอร์มการขอปรับแก้รายละเอียดโครงการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (Protocol Amendment Request Form)” ภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่แจ้งผลการพิจารณา โดยการพิจารณาการปรับแก้ครั้งนี้ อนุกรรมการผู้ที่เคยพิจารณาจะเป็นผู้พิจารณาการปรับแก้ดังกล่าวและแจ้งผลการพิจารณาให้ที่ประชุมทราบ

27.3 กรณีโครงการวิจัยที่ปรับแก้และนำเข้าพิจารณาใหม่ ให้ดำเนินการเหมือนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก เพื่อเสนอในที่ประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

27.4 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยซึ่งประธานอนุกรรมการ/อนุกรรมการและเลขานุการ/อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานอนุกรรมการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม หรือมีส่วนได้ส่วนเสีย ให้ประธานอนุกรรมการ/อนุกรรมการและเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานอนุกรรมการ มอบหมายให้อนุกรรมการผู้พิจารณาหลักคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ 28 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

28.1 อนุกรรมการและเลขานุการหรืออนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อทราบและรับรอง จากนั้นเสนอต่อประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อทราบและลงนามรับรองต่อไป

28.2 เจ้าหน้าที่ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบและออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA) ให้แก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่ทราบผลพิจารณารับรอง โดยจะแจ้งผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) และผู้วิจัยสามารถมารับเอกสารรับรองได้ด้วยตนเอง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs 09/V2.0 2021</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดภายหลังได้รับการรับรอง</p>	<p>หน้า 33 ถึง 35</p>

บทที่ 9

การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดภายหลังได้รับการรับรอง

ข้อ 29 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว แต่ได้มีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการ โดยอนุกรรมการคนเดิมที่เคยเป็นผู้พิจารณาหลักของโครงการวิจัยนั้น ๆ อย่างน้อย 1 คน จะทำหน้าที่เป็นผู้พิจารณา

ข้อ 30 รายละเอียดการดำเนินการ

30.1 กรอกข้อมูลยื่นขอรับการพิจารณารายละเอียดโครงการวิจัยที่มีการปรับเปลี่ยน (Protocol Amendments) ตามแบบฟอร์ม “แบบขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (Approved Protocol Amendment Request Form)”

30.2 แนบเอกสารประกอบการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย ประกอบด้วย

- 1) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ฉบับใหม่
- 2) โครงการวิจัยหรือโครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับปรับเปลี่ยน หลังจากได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ 31 เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งโครงการวิจัยที่ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดให้อนุกรรมการผู้พิจารณาคนเดิมอย่างน้อย 1 คน เพื่อพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย ภายใน 10 วันทำการหลังจากที่ได้รับฉบับปรับเปลี่ยน หากอนุกรรมการผู้พิจารณาคนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ ให้ประธานอนุกรรมการ/อนุกรรมการและเลขานุการ/อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานอนุกรรมการเป็นผู้ทบทวน

ข้อ 32 การพิจารณาการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย

32.1 กรณีรับรองโดยไม่แก้ไข ให้เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail)

32.2 กรณีปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (Minor change) หรือหากการปรับเปลี่ยนรายละเอียดนั้นไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ อาทิเช่น

- 1) การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงการวิจัย
- 2) การเปลี่ยนแปลงผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 3) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เข้าร่วม

โครงการวิจัย

4) การเปลี่ยนแปลงวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย

5) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย

6) กิจกรรมที่เหลือของการวิจัยเป็นการวิเคราะห์ข้อมูล

7) การแก้ไขเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่เป็นความเสี่ยงน้อย

32.3 กรณีปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยในสาระสำคัญ (Major change) เช่น มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย หรือการแก้ไขนั้นเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ ต้องนำเข้าสู่ประชุมคณะกรรมการชุดเดิมเพื่อพิจารณา อาทิเช่น

- 1) การเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย
- 2) การเปลี่ยนแปลงเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งการคัดเลือกและการคัดออก
- 3) การเพิ่มสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์
- 4) การเปลี่ยนแปลงผู้วิจัยหลัก
- 5) การปรับเปลี่ยนอื่น ๆ ตามดุลยพินิจของคณะกรรมการ

32.4 กรณีที่เป็นโครงร่างการวิจัยซึ่งประธานอนุกรรมการ/อนุกรรมการและเลขานุการ/อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานอนุกรรมการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม หรือมีส่วนได้ส่วนเสีย ให้ประธานอนุกรรมการ/อนุกรรมการและเลขานุการ/อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธาน มอบหมายอนุกรรมการผู้พิจารณาหลักคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ 33 ผลการพิจารณาการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

33.1 รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการปรับเปลี่ยนรายละเอียด

33.2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารส่วนที่มีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอ

33.3 ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่สามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดได้

ข้อ 34 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการปรับเปลี่ยนรายละเอียด

34.1 ในกรณีที่รับรองการปรับเปลี่ยนรายละเอียด เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ และส่งเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA) ให้แก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการหลังสิ้นสุดการพิจารณา

34.2 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไขและส่งกลับไปที่ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งจะส่งให้อนุกรรมการผู้พิจารณาคนเดิมให้การรับรองอีกครั้งหนึ่ง

34.3 อนุกรรมการและเลขานุการ/อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ แจ้งผลพิจารณาโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทราบและรับรอง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs 10/V2.0 2021</p>
	<p>ระเบียบปฏิบัติหลังจากได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>	<p>หน้า 36 ถึง 37</p>

บทที่ 10

ระเบียบปฏิบัติหลังจากได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ 35 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มคณะและการพิจารณาแบบเร่งด่วน มีระเบียบการดำเนินการวิจัย ดังนี้

35.1 ผู้วิจัยนำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่มีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไปสำเนาให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยเท่านั้น

35.2 หากผู้วิจัยต้องการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยแจ้งมายังศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยกรอกแบบฟอร์ม “แบบขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (Approved Protocol Amendment Request Form)” เพื่อขอรับการพิจารณารับรองก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย เมื่อคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณารับรองแล้วจะมีหนังสือตอบรับ (Acceptance letter) แจ้งไปยังผู้วิจัย โดยระบุวันที่พิจารณารับรอง ผู้วิจัยจึงจะสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยต่อไปได้

35.3 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรง รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้ามาก่อน เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยรายงานมายังศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยกรอกแบบฟอร์ม “แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report Form)” และส่งสำเนารายงานที่ส่งไปยังหน่วยงานผู้ให้ทุนมาให้ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้วย เมื่อคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แล้ว จะมีหนังสือแจ้งไปยังผู้วิจัย โดยระบุวันที่พิจารณา

35.4 หากผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นภายในเวลา 1 ปี ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการสรุปผลโครงการวิจัยและรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม “แบบสรุปผลโครงการวิจัยและรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Protocol Summary and Closure Form)” และส่งมายังศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หลังจากศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับรายงานแล้ว จะมีหนังสือตอบรับการสิ้นสุดโครงการวิจัยส่งไปให้ผู้วิจัย

35.5 ในกรณีที่โครงการวิจัยของผู้วิจัยมีระยะเวลานานกว่า 1 ปี ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยอย่างน้อย 30 วันทำการก่อนถึงกำหนดวันหมดอายุการรับรอง เพื่อขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย โดยกรอกแบบฟอร์ม “แบบรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุเอกสารรับรอง (Progress Report and Certificate of Approval Renewal Form)” และส่งมายังศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หลังจากศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับรายงานแล้ว จะมีหนังสือตอบรับการรายงานโครงการวิจัยและต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยส่งไปให้ผู้วิจัย

ข้อ 36 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น มีระเบียบการดำเนินการวิจัย ดังนี้

36.1 ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยได้ทันทีหลังจากได้รับเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Certificate of Exemption: COE)

36.2 หากผู้วิจัยต้องการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยแจ้งมายังศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยกรอกแบบฟอร์ม “แบบขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (Approved Protocol Amendment Request Form)” เพื่อขอรับการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการวิจัย เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณารับรองแล้ว จะมีหนังสือตอบรับ (Acceptance letter) แจ้งไปยังผู้วิจัย โดยระบุวันที่พิจารณารับรอง ผู้วิจัยจึงสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยต่อไปได้

ข้อ 37 คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจและหน้าที่ในการติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไปแล้ว จนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง การติดตามความก้าวหน้าดังกล่าว จะกระทำตามระยะเวลาและวิธีการที่คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เห็นว่าเหมาะสม

ข้อ 38 ผู้วิจัยอาจขอให้คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวนผลการพิจารณาได้ โดยทำบันทึกถึงประธานอนุกรรมการ เพื่อขอทบทวนผลการพิจารณาโครงการนั้น พร้อมชี้แจงเหตุผลที่สมควรประธานอนุกรรมการ จะนำเข้าเป็นวาระเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งต่อไป

ข้อ 39 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ได้แจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัยและไม่ได้ขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย จะถือว่าการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สิ้นสุดลงตามวันที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs 11/V2.0 2021</p>
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 38 ถึง 40</p>

บทที่ 11

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย

ข้อ 40 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอขยายระยะเวลาการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยตามกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับลักษณะของการวิจัย ความเปราะบาง ความอ่อนแอของผู้เข้าร่วมการวิจัย และระยะเวลาที่ทำการวิจัย รวมทั้งการพิจารณารายงานเพื่อต่ออายุเอกสารรับรอง

ข้อ 41 รายละเอียดการดำเนินการ

41.1 เจ้าหน้าที่ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่า โครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า โดยส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) แจ้งเตือนให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 45 วันทำการก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ โดยผู้วิจัยต้องแนบบทฟอร์ม “แบบรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุเอกสารรับรอง (Progress Report and Certificate of Approval Renewal Form)” และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย

1) กรณีขอต่ออายุเอกสารรับรอง ผู้วิจัยส่งแบบฟอร์มอย่างน้อย 30 วันทำการก่อนถึงกำหนดวันหมดอายุการรับรอง

2) กรณีที่เอกสารรับรองหมดอายุและยังไม่ได้เอกสารรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยต้องหยุดดำเนินการโครงการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยนับตั้งแต่วันที่เอกสารรับรองหมดอายุ

3) ในกรณีที่เอกสารรับรองหมดอายุเกินกว่า 60 วันทำการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะไม่พิจารณาการต่ออายุเอกสารรับรองให้

4) ในกรณีที่ไม่เป็นไปตามข้อ 1-3 ให้อยู่ในดุลยพินิจของประธานกรรมการหรือประธานอนุกรรมการเป็นรายกรณีไป

41.2 ประธานกรรมการ ประธานอนุกรรมการ หรือผู้ได้รับมอบหมายจากประธาน มีหน้าที่พิจารณาและสรุปรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และส่งผลการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม โดยสามารถปรึกษากับอนุกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยคนเดิม โดยผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยจะเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) รับรอง/รับรองต่อเนื่อง
- 2) ให้แก้ไข/ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง

ทั้งนี้ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยซึ่งประธานอนุกรรมการ/อนุกรรมการและเลขานุการ/อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ/ผู้ได้รับมอบหมายจากประธานอนุกรรมการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้อนุกรรมการผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทน

41.3 ในกรณีการต่ออายุเอกสารรับรอง เจ้าหน้าที่ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะออกเอกสารรับรองฉบับใหม่ซึ่งมีระยะเวลาการรับรอง 1 ปี โดยลงวันที่รับรองต่อจากวันที่หมดอายุของเอกสารรับรองเดิม ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเอกสารรับรองเกินกำหนดวันที่รับรองที่ระบุในเอกสารรับรองฉบับใหม่จะเป็นวันที่พิจารณารับรองในที่ประชุม

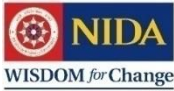
ข้อ 42 การแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะแจ้งผลการพิจารณาภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ทราบผลการพิจารณา จดหมายแจ้งผลการพิจารณาควรประกอบด้วยผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและวันที่พิจารณา

42.1 กรณีต่ออายุโครงการวิจัยที่ยังไม่สิ้นสุด หากผลการพิจารณา คือ รับรองต่อเนื่อง ให้ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าครั้งต่อไป หรือขอให้ผู้วิจัยแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว

42.2 กรณีที่ผลการพิจารณาให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ต้องระบุข้อมูลที่ต้องแก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไข จากนั้นส่งให้อนุกรรมการผู้พิจารณาคนเดิมพิจารณา ก่อนออกเอกสารรับรองและแจ้งในที่ประชุม

42.3 กรณีที่ผลการพิจารณา คือ ไม่รับรองหรือไม่รับรองต่อเนื่อง ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรองให้ผู้วิจัยทราบ

ข้อ 43 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะบันทึกผล
การพิจารณาและวันที่ที่พิจารณาในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานกรรมการ และเก็บไว้
เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs 12/V2.0 2021</p>
	<p>การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์</p>	<p>หน้า 41 ถึง 41</p>

บทที่ 12

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

ข้อ 44 ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยแนบเอกสารและหลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการรายงานและพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้น ๆ ประธานกรรมการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการจะพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และนำเข้าสู่ที่ประชุม เพื่อพิจารณาและทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น หลังสิ้นสุดการประชุมเจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบต่อไป

ข้อ 45 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องทำรายงานแจ้งรายละเอียดและผลการดำเนินการโครงการวิจัยที่ประสบปัญหา เสนอต่อผู้บริหารสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์เพื่อทราบโดยทันที ดังรายการต่อไปนี้

45.1 เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง เนื่องจากโครงการวิจัยนั้นทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นอันตรายร้ายแรงถึงชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย

45.2 เกิดปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในการวิจัย

45.3 กรณีที่ผู้วิจัยตั้งใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เคยแจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก

45.4 กรณีพักการรับรองการวิจัยชั่วคราว หรือยุติการรับรองโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs 13/V2.0 2021</p>
	<p>การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 42 ถึง 42</p>

บทที่ 13

การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

ข้อ 46 ผู้วิจัยต้องแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบ ภายใน 60 วันทำการหลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย

ข้อ 47 เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาเมื่อแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัย มีดังนี้

47.1 แบบสรุปผลโครงการวิจัยและรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Protocol Summary and Closure Form)

47.2 ผลงานวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้วในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่ง เช่น รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ บทความวิชาการ โปสเตอร์ เป็นต้น

ข้อ 48 เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ และโครงการวิจัย แล้วนำเสนอประธานอนุกรรมการ เพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในวาระแจ้งเพื่อทราบ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs 14/V2.0 2021</p>
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</p>	<p>หน้า 43 ถึง 47</p>

บทที่ 14

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

ข้อ 49 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม (Audit subcommittee) หมายถึง คณะอนุกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย ประกอบด้วย ประธานอนุกรรมการตรวจเยี่ยม เลขานุการอนุกรรมการตรวจเยี่ยม หรือผู้ช่วยเลขานุการอนุกรรมการตรวจเยี่ยม และอนุกรรมการตรวจเยี่ยม อีก 1-3 คน รวมเป็น 3-5 คน

ข้อ 50 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อประเมินกำกับดูแลสถานที่ดำเนินการวิจัยว่ามีการพิทักษ์สิทธิ์ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย รวมทั้งสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้อง

ข้อ 51 วัตถุประสงค์การตรวจเยี่ยม

51.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ์และศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

51.2 เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล

ข้อ 52 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม

52.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม

52.2 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เลือกเพื่อดำเนินการตรวจเยี่ยม มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1) โครงการวิจัยที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected) และ/หรือที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (Definitely related)

2) โครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) หรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Non-compliance)

3) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง หรือมีความอ่อนไหวต่อการยอมรับของสังคม หรือเกี่ยวข้องกับการขอความยินยอมในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง

4) โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียนและจำเป็นต้องตรวจสอบข้อมูล เพื่อพิจารณาผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้อ 53 การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

53.1 ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ประกอบด้วย กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อย 3 คน

53.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม พิจารณาประเด็นปัญหาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องการ และตรวจสอบข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยและหน่วยงานที่จะเข้าไปทำการตรวจเยี่ยมรับทราบ

53.3 เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวบรวมข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

ข้อ 54 ก่อนการตรวจเยี่ยม

54.1 เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประสานกับผู้วิจัย โดยส่งหนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่และเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 15 วันทำการ พร้อมทั้งทำหนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ซึ่งลงนามโดยประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมและกำกับดูแลงานวิจัย

54.2 เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ส่งโครงร่างการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ทบทวนก่อนวันตรวจเยี่ยม

54.3 เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดเตรียมเอกสารที่ใช้ในการประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม

ข้อ 55 การตรวจเยี่ยม

55.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ตรวจสอบเอกสาร สังเกต สัมภาษณ์และเยี่ยมชมสถานที่ตามแผนการตรวจเยี่ยมดังต่อไปนี้

1) โครงร่างการวิจัย

(1) ฉบับแรกและฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(2) เอกสารรับรองโครงการวิจัย

2) ข้อมูลโครงการวิจัย

(1) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์และชัดเจน

(2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูลตรงกับเอกสารในต้นฉบับ (Source data)

3) มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่

(1) ประวัติผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม พร้อมทั้งภาระหน้าที่ที่รับผิดชอบ

(2) สำเนารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ถ้ามี)

4) ผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย

(1) มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด

(2) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

5) การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย

(1) สุ่มตรวจเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(2) ในบางกรณี คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมอาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย

6) ผู้เข้าร่วมการวิจัย

(1) ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ์และศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม

(2) ในบางกรณี คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมอาจสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย

7) การรักษาความลับของข้อมูล

มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

8) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

55.2 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยได้รับทราบ พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

ข้อ 56 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัยและส่งรายงานให้ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 7 วันทำการหลังการตรวจเยี่ยม

ข้อ 57 การพิจารณากรณีในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

57.1 ประธานอนุกรรมการตรวจเยี่ยมหรือเลขานุการอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย นำเสนอผลการตรวจเยี่ยม

57.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) รับทราบ

2) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ โดยประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะมอบหมายให้คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการ

3) ระงับการรับรองชั่วคราว จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมหรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

4) ยุติการรับรอง

ข้อ 58 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยม ซึ่งลงนามโดยประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ 59 การจัดเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม ในแฟ้มโครงร่างการวิจัยนั้น และในแฟ้มของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม รวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในฐานะข้อมูลของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs 15/V2.0 2021</p>
	<p>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 48 ถึง 49</p>

บทที่ 15

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

ข้อ 60 เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่เก็บรักษาและคืนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตลอดจนทำสำเนาตามคำร้องขอ โดยต้องคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล รวมทั้งจัดทำฐานข้อมูลของโครงการวิจัยที่ได้รับการขอคืนและจัดทำสำเนา

ข้อ 61 เอกสารที่ต้องรักษาความลับ แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

61.1 เอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นต้น

61.2 เอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น รายงานการประชุม รายงานการตรวจเยี่ยม และประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ 62 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้และส่งเข้ามาใหม่และเอกสารโครงการวิจัยที่มีการปรับเปลี่ยนรายละเอียด รวมถึงในแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

ข้อ 63 เอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว ต้องจัดเก็บอยู่ในแฟ้มที่ระบุวันที่อนุมัติปิดโครงการวิจัยและวันทำลายเอกสารอย่างชัดเจน (3 ปีนับจากวันแจ้งอนุมัติปิดโครงการ) โดยเก็บไว้ในสถานที่ที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

ข้อ 64 การขอคืนเอกสารจากบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะต้องกรอกแบบฟอร์มเพื่อขออนุมัติจากผู้อำนวยการศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อได้รับอนุมัติแล้วให้เจ้าหน้าที่นำเอกสารมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นแล้วต้องส่งคืนเจ้าหน้าที่เพื่อนำไปเก็บไว้ในที่เดิม

ข้อ 65 การขอทำสำเนาจากบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะต้องกรอกแบบฟอร์มเพื่อขออนุมัติจากผู้อำนวยการศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อได้รับอนุมัติแล้วให้เจ้าหน้าที่ทำสำเนาให้ตามต้องการ และผู้ร้องขอลงนามในเอกสารไว้เป็นหลักฐาน

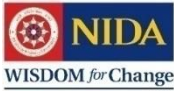
ข้อ 66 เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะทำการตรวจสอบเอกสารที่ต้องการทำลาย ได้แก่ เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติปิดโครงการ และเก็บครบ 3 ปีแล้วรวมทั้งเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับอนุมัติจากผู้อำนวยการศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นรายกรณี

ข้อ 67 เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรอกข้อมูลของเอกสารที่ต้องการทำลายในแบบฟอร์ม และเสนอผู้อำนวยการศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อขออนุมัติทำลายเอกสาร

ข้อ 68 เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการทำลายเอกสารและควบคุมให้การทำลายเอกสารคงไว้ซึ่งการรักษาความลับ

ข้อ 69 หลังทำลายเอกสารเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องรายงานผลการทำลายเอกสารต่อกรรมการและเลขานุการ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์รับทราบ

ข้อ 70 เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องจัดเก็บหลักฐานการทำลายเอกสารไว้ในฐานข้อมูลทำลายเอกสารของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs 16/V2.0 2021</p>
	<p>การสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์</p>	<p>หน้า 50 ถึง 50</p>

บทที่ 16

การสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

ข้อ 71 สภาสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ทำหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในขณะที่ผู้บริหารสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ทำหน้าที่แต่งตั้งและดูแลศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ดังนั้น ผู้บริหารสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์พึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งหมายรวมถึง บุคลากร การเข้ารับการฝึกอบรม วัสดุครุภัณฑ์ สถานที่ และงบประมาณแก่ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อ 72 ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ให้การสนับสนุนให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและราบรื่น มีความสุจริต อีสุระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่าง ๆ อำนวยความสะดวกในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัย

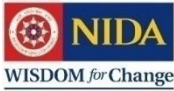
ข้อ 73 ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ช่วยงานด้านเอกสารรวมถึง สถิติต่าง ๆ และเก็บเอกสารไว้เป็นหลักฐาน ดังนี้

73.1 รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งประวัติส่วนตัวและผลงาน ที่แสดงถึงความเชี่ยวชาญ

73.2 เอกสารทั้งหมดที่ผู้วิจัยหลักจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เอกสารรับรองโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลที่เก็บในรูปแบบ Electronic file

73.3 รายงานการประชุม

ศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องเก็บรักษาเอกสารทั้งหมดที่กล่าวมาข้างต้นไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากวันแจ้งอนุมัติปิดโครงการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ (The Ethics Committee in Human Research, National Institute of Development Administration—ECNIDA)</p>	<p>ECNIDA SOPs 17/V2.0 2021</p>
	<p>การตรวจเยี่ยมการดำเนินงานของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์</p>	<p>หน้า 51 ถึง 54</p>

บทที่ 17

การตรวจเยี่ยมการดำเนินงานของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

ข้อ 74 ผู้บริหารสถาบันมอบหมายให้ผู้อำนวยการศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
แจ้งเรื่องต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพมาตรฐาน
จากหน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
จากหน่วยงานภายนอก และการเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
และศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในแนวทางการ
ดำเนินงานมาตรฐาน และเตรียมพร้อมสำหรับการขอรับการตรวจเยี่ยม

ข้อ 75 การเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน

75.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เห็นชอบกับการขอเยี่ยมสำรวจภายใน

75.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดช่วงเวลาที่จะให้เยี่ยมสำรวจจาก
หน่วยงานภายในและแจ้งข้อมูลกับหน่วยงานที่ขอเยี่ยมสำรวจ

75.3 รับแจ้งการเยี่ยมสำรวจ

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธาน รับทราบ
การขอเข้าเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายในและแจ้งให้คณะกรรมการทราบ

75.4 เตรียมรับการเยี่ยมสำรวจ

- 1) จัดทำข้อมูลประกอบการเยี่ยมสำรวจภายใน
- 2) จัดทำกำหนดการและเตรียมห้องประชุม
- 3) ทบทวนแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 4) ตรวจสอบความเรียบร้อยของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย การจัดเก็บแฟ้มประวัติ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประวัติเจ้าหน้าที่ ประกาศนียบัตรอบรมและรายงานการประชุม
- 5) เตรียมเอกสารโครงการและห้องประชุม

6) เตรียมอุปกรณ์การนำเสนอทางคอมพิวเตอร์สำหรับรายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7) เตรียมเอกสารโครงการวิจัยที่คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายในคัดเลือกเพื่อตรวจสอบ

75.5 การรับการเยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายใน

1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้อนรับคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายในมา ณ ห้องประชุมที่จัดเตรียมไว้

2) เริ่มการประชุมโดยคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายใน แจ้งวัตถุประสงค์และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยม

3) เจ้าหน้าที่นำคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายในมายังห้องประชุมเล็กเพื่อแบ่งกลุ่มในการตรวจสอบเอกสาร คือ แนวทางการดำเนินงานมาตรฐาน (SOPs) แพ้มีเอกสารโครงการวิจัย แพ้มีประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประวัติเจ้าหน้าที่ ประกาศนียบัตรอบรม และรายงานการประชุม

4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ให้สัมภาษณ์คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายใน

5) เตรียมห้องประชุมและเอกสารประกอบสำหรับคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายใน

6) คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายในแจ้งผลการเยี่ยมชมสำรวจภายใน จุดอ่อน จุดแข็ง และข้อเสนอแนะ

7) เจ้าหน้าที่บันทึกข้อเสนอแนะจากคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายใน

8) คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายในส่งรายงานผลการเยี่ยมชมสำรวจภายในและประกาศนียบัตรรับรองการเยี่ยมชมสำรวจภายในให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

75.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมสำรวจ

เจ้าหน้าที่เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเยี่ยมชมสำรวจภายในไว้ในแฟ้ม “การเยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายใน”

ข้อ 76 การขอรับการเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายนอก

76.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เห็นชอบกับการขอรับการตรวจเยี่ยมจากองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ (ตามที่สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคนกำหนด) และขออนุมัติอธิการบดีเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม

76.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยมและดำเนินการติดต่อองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ (ตามที่สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคนกำหนด) เพื่อรับการตรวจเยี่ยม

76.3 รับแจ้งการเยี่ยมสำรวจ

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธาน รับทราบการขอเข้าเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายนอกและแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบ

76.4 เตรียมรับการตรวจเยี่ยมสำรวจ

1) ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจ เพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2) ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการเยี่ยมสำรวจ

3) ทบทวนแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

4) ตรวจสอบความเรียบร้อยของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย การจัดเก็บแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประวัติเจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกาศนียบัตรอบรม และรายงานการประชุม

5) เตรียมเอกสาร ห้องประชุม และโสตทัศนอุปกรณ์

6) เชิญผู้บริหารสถาบันเข้าร่วมในพิธีเปิด-ปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

76.5 การรับการเยี่ยมสำรวจจากคณะผู้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายนอก

1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้อนรับ และนำผู้บริหารสถาบันและคณะผู้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายนอกมา ณ ห้องประชุมที่เตรียมไว้

2) เริ่มการประชุมโดยคณะผู้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายนอกแจ้งวัตถุประสงค์และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยม

3) เจ้าหน้าที่นำคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายนอกมายังห้องประชุมเล็ก เพื่อแบ่งกลุ่มในการตรวจเอกสาร คือ แนวทางการดำเนินงานมาตรฐาน (SOPs) แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประวัติเจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกาศนียบัตรอบรม และรายงานการประชุม

4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้สัมภาษณ์ และตอบคำถามของคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายนอก

5) ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายนอกร้องขอ

6) เตรียมห้องประชุมและเอกสารประกอบสำหรับคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายนอก

7) บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายนอก

76.6 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

1) ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธาน นำเสนอรายงานสรุปผลการเยี่ยมชมสำรวจในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายนอก

3) จัดทำแผนการดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายนอกภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

4) ส่งแผนดำเนินการปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายนอกรับรอง

5) นำแผนการดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามที่ได้มีการรับรองจากคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายนอกมาดำเนินการ

76.7 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการเยี่ยมชมสำรวจ

เจ้าหน้าที่ของศูนย์ประสานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเยี่ยมชมสำรวจของคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายนอกไว้ในแฟ้ม “การเยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายนอก”