

หมวดที่ 3

วิธีการพิจารณาบททวน

บทที่ 21

โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review)

โครงการวิจัยที่อยู่ในลักษณะดังต่อไปนี้

1. เป็นการศึกษาในกลุ่มที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย ได้แก่ กลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง เช่น เด็ก หญิงมีครรภ์ พลทหาร นักโทษ เป็นต้น และโครงการวิจัยที่มีการทดลองกับบุคลากร และนักศึกษาในคณะ
2. ประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เรื่องเพศ ความรุนแรงกระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรง ศาสนา ศสนะทางการเมือง
3. เป็นการศึกษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย มีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ผู้ติดยาเสพติด โสเภณี
4. เป็นการศึกษาที่มีการตรวจร่างกาย และมีการเจาะเลือด หรือมีการเก็บตัวอย่างที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อร่างกาย
5. รูปแบบการวิจัยเป็นลักษณะเชิงทดลอง หรือกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงปฏิบัติการ หรือการวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน

บทที่ 22

โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็วหรือไม่ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานกรรมการ เนื่องจากเรื่องที่จะศึกษาวิจัยอาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เท่ากัน ซึ่งได้แก่โครงการที่มีคุณสมบัติดังนี้

1. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน หรืออาจทำให้เกิดความเสี่ยงทางด้านจิตใจ
2. โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

บทที่ 23

โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review)

โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยสามารถยื่นเรื่องเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อขอยกเว้นการพิจารณา โดยผู้วิจัยต้องทำบันทึกข้อความและส่งแบบเสนอโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มที่ทางคณะกรรมการฯ กำหนด ประธานกรรมการ พิจารณาความเหมาะสมของโครงการว่าสามารถพิจารณาเพื่อยกเว้นการพิจารณาได้หรือไม่ ทั้งนี้ควรเป็นโครงการวิจัยที่จัดว่าไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำมากแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาจไม่ต้องการตัวอย่างที่เป็นมนุษย์สำหรับการวิจัย ซึ่งได้แก่โครงการที่มีคุณสมบัติดังนี้

1. การวิจัยทางการศึกษา

1.1 Normal educational practice and setting ได้แก่

- การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่างๆ
- การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียน ด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร
- เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือ
- ดำเนินการในชั้นเรียนปกติ

1.2 Educational test ได้แก่ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่างๆ เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement

และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
- มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
- มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ

2. Survey, interview or observation of public behaviors การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เกิดขึ้นนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ แม้จะใช้วิธีการ survey, interview หรือ observational research แต่มีประเด็นพิจารณา คือ

- ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม

- ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหล ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
- ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน

3. Collection or study of existing data (documents, records) การวิจัยโดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรคหรือภาวะต่างๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุเจ้าของ (**Unidentifiable data**) หมายถึง **ไม่ติดชื่อหรือรหัสใดๆ ที่จะเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ตั้งแต่ต้น**
- เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (anonymized data/specimen)
- เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ

และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆ ไว้ตั้งแต่ต้น แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในการศึกษาก็ตาม
- ขึ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ
- เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน
- * ต้องมีหนังสืออนุญาตจากผู้มีอำนาจเก็บรักษาข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ

4. Quality assurance, Public benefit or service program การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพการประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้นโดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ

5. Taste and food evaluation and Acceptance study งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับ และความพึงพอใจของผู้บริโภค

- อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน
- มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย

และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- มีสารปรุงแต่ง
- ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ:

- 1) อำนาจหน้าที่ในการพิจารณาว่าโครงการใดเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา หรือไม่ เป็นอำนาจหน้าที่ของประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) ผู้วิจัยใช้แบบฟอร์มของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นแนวทางในการเสนอต่อคณะกรรมการฯ ว่าโครงการวิจัยของตนอยู่ในขอบข่ายยกเว้นการพิจารณา หรือไม่
- 3) หากโครงการที่ส่งมาอยู่ในข่ายยกเว้นการพิจารณา ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะออกเอกสารยืนยันการยกเว้นการพิจารณาให้กับผู้วิจัย เมื่อได้รับเอกสารรับรองแล้ว ผู้วิจัยจึงสามารถดำเนินการวิจัยได้โดยไม่ต้องส่งรายงานใดๆ ให้กับประธานกรรมการ อีก
- 4) โครงการวิจัยประเภท Exemption review จะไม่มีการชำระค่าธรรมเนียมในการพิจารณาโครงการวิจัย

บทที่ 24

โครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน

โครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน หมายถึง การวิจัยที่ดำเนินการตามโครงร่างวิจัยเดียวกัน พร้อมๆ กันหลายสถานที่ ตั้งแต่ 2 แห่งขึ้นไป โดยมีทีมวิจัยประจำในแต่ละสถานที่วิจัย (Multicenter: A clinical trial conducted using a single protocol, at two or more sites, each with its own clinical investigator.)

โครงการวิจัยแบบ Multi – Faculty Studies หมายถึง การวิจัยที่ดำเนินการพร้อมๆ กันหลายสถานที่ ตั้งแต่ 2 แห่งขึ้นไปภายในมหาวิทยาลัยมหิดล

1. การพิจารณารับรองโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน แบ่งออกเป็น 2 กรณี ดังนี้

1.1 กรณีเป็นโครงการวิจัยความเสี่ยงต่ำ (Expedited review)

หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยใช้แบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้นสังกัด จากนั้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้นสังกัดดำเนินการพิจารณาแบบ expedite review และส่งความเห็นให้กับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องเพื่อ ทราบ/ให้ความเห็นเพิ่มเติม จากนั้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้นสังกัดแจ้งผลการพิจารณาให้หัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อปรับปรุงโครงร่างวิจัย เมื่อหัวหน้าโครงการวิจัยแก้ไขกลับมาแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้นสังกัดดำเนินการออกเอกสารรับรองและประทับตรารับรองโครงการวิจัย ลงในเอกสารที่เกี่ยวข้อง ส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยและสำเนาส่งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เกี่ยวข้อง

1.2 กรณีเป็นโครงการวิจัยความเสี่ยงสูง (Fullboard review)

หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยใช้แบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้นสังกัด จากนั้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้นสังกัดส่งโครงการให้ Reviewers พร้อมกับส่งไปยังประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องหรือผู้แทน เพื่อให้ส่งความเห็น และเชิญเข้าร่วมประชุมตามกำหนดการปกติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้นสังกัด จากนั้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ แจ้งผลการพิจารณาให้หัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อปรับปรุงโครงร่างวิจัย เมื่อหัวหน้าโครงการวิจัยแก้ไขกลับมาแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้นสังกัดดำเนินการออกเอกสารรับรอง และประทับตรารับรองโครงการ ลงในเอกสารที่เกี่ยวข้อง ส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยและสำเนาส่งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เกี่ยวข้อง

2. การให้รหัสโครงการและการออกใบ COA

ให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้ออกรหัส และประทับตรา MOU พร้อมทั้งเขียนรหัสโครงการไว้ด้านล่างของตราประทับ โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องไม่ต้องออกรหัสซ้ำอีก และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อื่นที่ดูแลโครงการวิจัยร่วมกัน ขอให้ใช้รหัสของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้นสังกัด

ในการนับจำนวนโครงการวิจัยเพื่อการรายงานผู้บริหาร ให้นับที่โครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ให้รหัส เพื่อมิให้เกิดการนับจำนวนซ้ำซ้อน

ในดำเนินการออกเอกสารรับรอง จะใช้แบบฟอร์มเอกสารรับรองโครงการวิจัยแยกออกมาจากใบรับรองจริยธรรมปกติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้นสังกัด ซึ่งจะใช้เหมือนในทุกๆ โครงการที่เป็นแบบพหุสถาบัน

3. การประทับตราเอกสารรับรองโครงการวิจัย

การประทับตรา MOU ในเอกสารที่ได้รับการรับรองใช้การประทับตราจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่สังกัด และขอให้ผู้วิจัยปรับเอกสารชี้แจงโครงการวิจัย ในส่วนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่รับรองโครงการ และวิธีการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่กำกับดูแล ให้เหมาะสมกับสถานที่ทำวิจัย

4. การลงนามของผู้บริหารในเอกสารรับรองโครงการวิจัย ให้คนบดต้นสังกัดลงนาม

5. การประสานงานระหว่างสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จะติดตามโครงการวิจัยพหุสถาบันตาม MOU ทุกโครงการจากทั้ง 9 แห่ง เพื่อแจ้งให้ทุกคณะกรรมการฯ ได้ทราบความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และเพื่อการรายงานผู้บริหาร ปีละครั้ง

6. การติดตามภายหลังการรับรอง ให้ดำเนินการตามแผนภูมิขั้นตอนความร่วมมือระหว่างส่วนงานในการรับรองโครงการวิจัยในคน (MOU) (Initial Review)

IRB ดันสังกัดพิจารณาทุกรายงานที่ PI ส่งมาและส่งความเห็นไปยัง IRB ที่ research site ทุกแห่ง หากจำเป็นต้องมีการขอความเห็นเพิ่มเติม โดยเฉพาะ กรณี Protocol deviation report และ Serious adverse event report ให้ประธานของ IRB ดันสังกัดเป็นผู้พิจารณาดำเนินการ

ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน โดยดำเนินการพร้อมๆกันหลายสถานที่ ตั้งแต่ 2 แห่งขึ้นไปกับสถาบันภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล ให้ทางหัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการขอการรับรองในสถาบันต้นสังกัด และใช้แบบฟอร์มของสถาบันต้นสังกัด จากนั้น ทางสถาบันต้นสังกัดจะดำเนินการตามขั้นตอนจนได้รับการรับรอง จากนั้นหัวหน้าโครงการวิจัยจึงดำเนินการขอการรับรองในสถาบันอื่นหรือดำเนินการไปพร้อมกับการขอการรับรองในสถาบันต้นสังกัด ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับนโยบายการขอรับรองจริยธรรมของแต่ละสถาบัน

บทที่ 25

แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่

1. โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review)

แต่ละโครงการจะมีกรรมการ 3 คน (Primary reviewer) ได้รับมอบหมายโดยประธานหรือรองประธานกรรมการให้เป็นผู้พิจารณาในรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และความจำเป็น ตลอดจนประโยชน์และความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มนั้นจะได้รับว่าเหมาะสม หรือไม่ วิธีการดำเนินการวิจัย วิธีการบอกกล่าวให้บุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย และกระบวนการขอความยินยอมในแต่ละโครงการ จะมีกรรมการที่เป็น Lay person พิจารณาวิธีการบอกกล่าวผู้เข้าร่วมโครงการ โดยเฉพาะรายละเอียดของเอกสารแนะนำ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมว่าครบถ้วนเพียงพอหรือไม่ เพื่อนำเสนอในที่ประชุมรวมทั้งเสนอความเห็นของตนเองเพื่อลงมติในที่ประชุม เพื่อให้การดำเนินการประชุมเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่สามารถพิจารณาได้อย่างรอบคอบในการปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและมีมาตรฐานเดียวกัน กรรมการผู้ทำหน้าที่นำเสนอในที่ประชุมจะได้รับเอกสารและแบบสรุปผลการประเมินสำหรับกรรมการก่อนการประชุมอย่างน้อย 2 สัปดาห์ ซึ่งกรรมการผู้พิจารณาจะให้ความเห็นไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ลงชื่อ และวันที่ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานสำหรับผลการพิจารณาด้วย

2. โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

ประธานกรรมการ ทำหน้าที่พิจารณาว่าโครงการที่ได้รับสามารถพิจารณาได้แบบรวดเร็ว หรือไม่ หากสามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว จะมอบหมายให้ประธานกรรมการ และกรรมการ 1 คนทำหน้าที่พิจารณาโครงการ หรือรองประธานกรรมการ และกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่พิจารณาโครงการ หรือกรรมการ 2 คน ทำหน้าที่พิจารณาโครงการ โดยมีแนวทางเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการ ที่ต้องเข้า

พิจารณาแบบครบองค์ประชุม และมีเวลาพิจารณา ไม่เกิน 2 สัปดาห์ เมื่อได้รับผลการพิจารณาจาก กรรมการแล้ว เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ จะทำหน้าที่รวบรวมข้อพิจารณาจากกรรมการ และเสนอ ให้ประธานกรรมการ หรือรองประธานกรรมการ สรุปข้อพิจารณาจากกรรมการ และส่งจดหมายแจ้ง ผลได้ โดยไม่ต้องรอเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่จะสรุปผลการพิจารณาเพื่อเสนอให้ที่ประชุม คณะกรรมการฯ รับทราบ ตามวาระการประชุม กรณีที่ความเห็นและผลสรุปของคณะกรรมการมีความ แตกต่างกัน ประธานหรือรองประธานกรรมการจะเป็นผู้พิจารณาตัดสินผลสรุป และแจ้งผลต่อไป

3. โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review)

กรณีที่โครงการวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เลย (Non-Human subject) ผู้วิจัยสามารถเข้าไป ประเมินแบบประเมินโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มบน Website ของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวชิราวุธวิทยาลัย

กรณีที่ผู้วิจัยต้องการการยืนยันว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายโครงการวิจัยแบบขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) สามารถดำเนินการส่งโครงการวิจัยตามปกติ ประธานกรรมการ จะทำหน้าที่ พิจารณาว่าสามารถได้รับการยกเว้นหรือไม่ หากโครงการดังกล่าวไม่สามารถได้รับการยกเว้นการ พิจารณาได้ ให้เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ ทำบันทึกและลงนามโดยประธานกรรมการ เพื่อแจ้งแก่ หัวหน้าโครงการ และขอให้ส่งเอกสารเพิ่มเติม แล้วจึงสามารถดำเนินการพิจารณาโครงการประเภท แบบครบองค์ประชุม หรือแบบรวดเร็ว แล้วแต่กรณี

หากกรรมการผู้พิจารณาเห็นว่ามีความเสี่ยงสูง ให้เลขานุการนำเสนอโครงการดังกล่าวเข้าสู่ การพิจารณาของคณะกรรมการฯ ตามวาระการประชุม เพื่อขอความเห็นก่อนที่จะพิจารณาการรับรอง

บทที่ 26

การประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีกำหนดการประชุมตามที่ระบุในบทที่ 16 โดยเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ เป็นผู้จัดวาระและดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามวาระ ประธาน กรรมการ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการท่านอื่นๆ ในที่ประชุมเกี่ยวกับเรื่องที่เสนอให้ที่ประชุม พิจารณา หากประธานกรรมการ ไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้มอบหมายรองประธานกรรมการ ทำหน้าที่ แทน หากทั้งประธานกรรมการ และรองประธานกรรมการ ไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการ ประชุมครั้งใด ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้นทำหน้าที่ ประธานแทน เฉพาะคราว

ในการลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย ต้องมีกรรมการครบองค์ประชุม คือ ต้องมีอย่างน้อย 5 คน โดยต้องประกอบด้วยกรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกอย่างน้อย 1 คน หากไม่ครบองค์ประชุม จะไม่สามารถดำเนินการประชุมต่อไปได้ กรรมการท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตามกำหนดการ

ต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ล่วงหน้าก่อนการประชุม เพื่อ
เลขานุการจะได้กำหนดรายชื่อกรรมการผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณาโครงการ และจัดหากรรมการ
เสริมเข้าประชุมจนมีองค์ประชุมที่สมบูรณ์ตลอดการประชุม กรรมการผู้มีสิทธิให้ความเห็นได้ คือ
กรรมการผู้อยู่ในที่ประชุมและจะรับรองโครงการวิจัยได้ต่อเมื่อมีมติเป็นเอกฉันท์ ผลการพิจารณาและ
ข้อเสนอแนะของกรรมการในส่วนต่างๆ จะถูกบันทึกไว้ในรายงานการประชุม โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทำบันทึกข้อความแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ และ
ดำเนินการต่อไป

วาระการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบ่งออกเป็น 6 วาระ
และมีรายละเอียดของแต่ละวาระดังนี้

1. วาระที่ 1 การมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

ประธานกรรมการ เปิดโอกาสให้กรรมการที่เข้าประชุมแจ้งเรื่องการมีส่วนได้ส่วนเสียกับ
โครงการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับโครงการวิจัยที่อยู่ในวาระการ
ประชุมครั้งนั้น

2. วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ประธานกรรมการ นำเรื่องที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้ง
ต่อที่ประชุม

3. วาระที่ 3 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

ประธานกรรมการ แจ้งที่ประชุมให้พิจารณา และตรวจสอบรายงานการประชุมครั้งก่อน หากมี
ข้อผิดพลาดให้บันทึกการแก้ไข เพื่อนำเสนอในที่ประชุมครั้งต่อไป ที่ประชุมรับทราบ และพิจารณาให้
การรับรองรายงานประชุม

4. วาระที่ 4 เรื่องการติดตามความก้าวหน้าโครงการวิจัย

ประธานกรรมการ แจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และผู้วิจัยได้ส่ง
ข้อมูลเพิ่มเติมมายังสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยแบ่งออกเป็นวาระ
ดังนี้

วาระที่ 4.1 การขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

วาระที่ 4.2 การขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย

วาระที่ 4.3 การแจ้งปิดโครงการวิจัย

วาระที่ 4.4 การแจ้งยกเลิกโครงการวิจัย

วาระที่ 4.5 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5. วาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

ประธานกรรมการ นำเสนอโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา เพื่อให้การรับรอง โดยแบ่งตามประเภทของโครงการ และผลการพิจารณาดังนี้

วาระที่ 5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ (Full board review) เพื่อลงมติ กรรมการผู้ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัย (Primary reviewer) ทำการทบทวน และวิเคราะห์ เพื่อนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หากกรรมการที่ได้รับมอบหมายไม่อาจเข้าประชุมได้ ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายอีกท่านหนึ่ง หรือประธานกรรมการ เป็นผู้นำเสนอแทน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในที่ประชุม สามารถให้ข้อคิดเห็นและสอบถาม จนกว่าจะได้มติของที่ประชุมเป็นผลการพิจารณาตามข้อกำหนดในบทที่ 27 การพิจารณารับรองโครงการวิจัย อนุมัติเป็นเอกฉันท์ หรือหากความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ จะต้องมียกข้อสงสัยมากกว่ากึ่งหนึ่งของผู้เข้าประชุมสนับสนุน และให้ระบุเหตุผลในรายงานการประชุม ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม โดยอาจเชิญผู้วิจัยเข้าให้ข้อมูลเพิ่มเติมในที่ประชุม หากข้อมูลยังไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นอิสระ เพื่อนำข้อมูลเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

วาระที่ 5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) เพื่อให้การรับรองผลการพิจารณา โดยเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ รวบรวมผลการพิจารณาที่ได้รับจากกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณา 2 ท่าน และส่งข้อเสนอแนะให้ประธานกรรมการ สรุปผลการพิจารณา ทั้งนี้ กรรมการผู้พิจารณาอาจขอเสนอในที่ประชุม เพื่อให้กรรมการออกความเห็นจนกว่าจะได้มติของที่ประชุม หรือกรรมการผู้พิจารณาให้ความเห็นว่าโครงการดังกล่าวสมควรได้รับการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review) และนำเข้าสู่ที่ประชุมในวาระที่ 5.1 ได้

วาระที่ 5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) เพื่อให้ขอยกเว้นการพิจารณา โดยเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ สรุปผลการพิจารณาที่ได้รับจากประธานกรรมการ ทั้งนี้ ประธานกรรมการอาจนำเสนอในที่ประชุม เพื่อให้กรรมการออกความเห็นจนกว่าจะได้มติของที่ประชุม หรืออาจให้ความเห็นว่าโครงการดังกล่าวสมควรได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) และนำเข้าไว้ในวาระที่ 5.2 ได้

วาระที่ 5.4 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผลการประชุมครั้งก่อนเป็นประเภท 3 ซึ่งการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งก่อน ผลการพิจารณาเป็น 3 ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ ภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว ทั้งนี้ เป็นโครงการที่ผู้วิจัยส่งโครงการที่แก้ไขปรับปรุงแล้วมายังสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 120 วันนับจากวันที่มีการลงมติเกี่ยวกับผลการพิจารณาโครงการนั้น และส่งก่อนถึงวันประชุม 1 สัปดาห์ เลขานุการนำเสนอคำชี้แจงที่ผู้วิจัยเสนอมา ตามความเห็นของที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ส่งเป็น

บันทึกข้อความถึงผู้วิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในที่ประชุมสามารถให้ข้อเสนอแนะและสอบถามจนกว่าจะได้อัตราของที่ประชุมเป็นผลการพิจารณา ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจติดต่อผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม โดยอาจเชิญผู้วิจัยเข้าให้ข้อมูลเพิ่มเติมในที่ประชุม หากข้อมูลยังไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ เพื่อนำข้อมูลเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

6. วาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ

ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการ และเลขานุการ สามารถนำเสนอเรื่องอื่นๆ เข้าสู่ที่ประชุมเพื่ออภิปราย/พิจารณา ในท้ายสุดประธานกรรมการ สอบถามกรรมการในที่ประชุม หากมีเรื่องชี้แจง หรือประเด็นที่ต้องการให้มีการอภิปรายเพิ่มเติม เมื่อเสร็จสิ้นแล้ว จึงปิดการประชุม

บทที่ 27

การแจ้งผลการพิจารณา

1. โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review)

ประธานกรรมการ จะแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลา 1 สัปดาห์หลังจากวันที่ประชุมของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งประเภทของผลการพิจารณาเป็น 4 ประเภท ดังนี้

ผลการพิจารณาเป็น 1: รับรองโดยไม่มีการแก้ไข

ผลการพิจารณาเป็น 2: รับรองในหลักการ จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ตามคำแนะนำของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร

ผลการพิจารณาเป็น 3: ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ ภายหลังจากปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว

ผลการพิจารณาเป็น 4: ไม่สมควรรับรองโดยมีเหตุผลตามที่แจ้งไว้

โครงการที่ผ่านกระบวนการ โดยสมบูรณ์และได้รับอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ จะได้รับเอกสารรับรองที่ลงนามโดยประธานกรรมการ และคณบดี

2. โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

ประธานกรรมการ จะแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลา 1 เดือนหลังจากวันที่ได้รับเรื่อง โดยแบ่งประเภทของผลการพิจารณาเป็น 4 ประเภท ดังนี้

ผลการพิจารณาเป็น 1: รับรองโดยไม่มีการแก้ไข

ผลการพิจารณาเป็น 2: รับรองในหลักการ จะให้การรับรอง เมื่อปรับแก้ตามคำแนะนำของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร

ผลการพิจารณาเป็น 3: ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ ภายหลังจาก
ปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว

ผลการพิจารณาเป็น 4: ไม่สมควรรับรองโดยมีเหตุผลตามที่แจ้งไว้

กรณีที่ผลการพิจารณาเป็น 2 หรือ 3 ผู้วิจัยจะต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย และส่งกลับคณะกรรมการ
ภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์ แต่ทั้งนี้ไม่เกิน 90 วัน หากเกิน 90 วัน ถือว่าเริ่มส่งโครงการใหม่อีกครั้ง

3. โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review)

ประธานกรรมการ จะเป็นผู้พิจารณา หากโครงการวิจัยได้รับการยกเว้นการพิจารณา ประธาน
กรรมการ จะออกจดหมายแจ้งว่าโครงการนั้นได้รับยกเว้นการพิจารณา และเอกสารยื่นขอยกเว้นการ
พิจารณา ลงนามโดยประธานกรรมการ ภายในเวลา 3 สัปดาห์หลังจากวันที่ได้รับเรื่อง หัวหน้าโครงการ
จะเริ่มดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับเอกสารยืนยันแจ้งผลการพิจารณาแล้ว และให้หัวหน้าโครงการเก็บ
เอกสารยืนยันนั้นไว้เป็นหลักฐาน