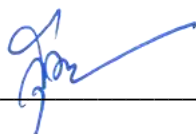
	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 57/466

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562	25 ตุลาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562	6 ธันวาคม 2566
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงหล้า	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	6 สิงหาคม 2562	1 มีนาคม 2567
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	เพื่อเตรียมขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

ผู้อนุมัติ _____




(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

วันที่ _____ 1 มีนาคม 2567 _____

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 58/466

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เนื้อหา	หน้า
1	วัตถุประสงค์	59
2	ขอบเขต	59
3	ความรับผิดชอบ	59
4	ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	59
5	หลักการปฏิบัติ	60
	5.1 รับโครงการวิจัย	60
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	60
	5.3 บันทึกวันที่รับ	61
	5.4 การเก็บเอกสาร	61
	5.5 การกำหนดวิธีพิจารณา และมอบหมายผู้ทบทวน	61
	5.6 การจัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมได้	61
	5.7 มอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวน	61
	5.8 ส่งเอกสารให้ผู้ทบทวน และกรรมการฯ	61
6	คำนิยาม	62
7	ภาคผนวก	62
8	เอกสารอ้างอิง	62

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 59/466

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่


- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งให้พิจารณาภายหลังการรับรอง (Continuing review)

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร รับ บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดกรรมกรรมาที่ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย แล้วนำเข้าพิจารณาหรือรับทราบในที่ประชุม คณะกรรมการฯ เต็มชุดแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม โดยประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในบันทึก

4. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร <ul style="list-style-type: none"> ● โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ● โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณารอบใหม่ ● ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย 	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	บันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องและใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น และลงข้อมูลในคอมพิวเตอร์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจล็อกในสำนักงาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 60/466

	↓	
5	กำหนดวิธีพิจารณา (Exemption/ Expedite/ Full board) และมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน	ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ
	↓	
6	กำหนดวันประชุม จัดทำรายชื่อคณะกรรมการที่สามารถเข้าประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
7	มอบหมาย primary reviewer ที่สามารถเข้าประชุม เป็นผู้ทบทวนโครงการ (Full board review 3 คน)	ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ
	↓	
8	ส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบให้ primary reviewers ผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติการอื่นที่สำนักงาน

5.1 รับโครงการวิจัย

5.1.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial Submission) ผู้วิจัยต้องนำส่งเอกสารต่อไปนี้

- 1) โครงการวิจัยแบบ Expedite/Full Board ต้องนำส่งบันทึกข้อความแบบรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาผ่านทางระบบออนไลน์ โดยเอกสารทั้งหมดจะต้องประกอบด้วย File Word และ File PDF ของทุกเอกสาร และผู้วิจัยสามารถใช้ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ลงนามในเอกสารได้ตามกำหนดคู่มือพร้อมตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ
- 2) สำหรับโครงการวิจัยแบบ Exemption ต้องนำส่งบันทึกข้อความแบบรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (URU-REC 10))


5.1.2 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอรับการพิจารณาใหม่ (Resubmission) ผู้วิจัยต้องนำส่งเอกสารเช่นเดียวกับโครงการวิจัยที่ส่งพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับมาขอพิจารณาใหม่ (URU-REC 12))

5.1.3 โครงการวิจัยที่ยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ผู้วิจัยต้องนำส่งเอกสาร ดังต่อไปนี้

- 1) บันทึกข้อความแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 2) เอกสารทั้ง File Word และ File PDF (ดูในเรื่องของการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย)

5.2 การตรวจรับความครบถ้วนของเอกสาร

5.2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา (AF01-10) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 61/466

พิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบจะตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา (AF01-12) ส่วนแก้ไขโครงการวิจัย (ถ้ามี) ผู้วิจัยต้องใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF01-13)

5.3 วันที่กวันที่รับ

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ วันที่กวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง และใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ วันที่กวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง และในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ใส่รหัสโครงการวิจัย (ตัวเลข 3 ตัว/พ.ศ. ดู URU-REC 01) และส่งแบบรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (AF 01-10) แก่ผู้วิจัยหลัก เพื่อใช้ในการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการฯ

5.4 การเก็บเอกสาร

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจล็อกในสำนักงาน โดยมีผู้เข้าถึงเพียงประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการ ผู้ช่วยเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.5 การกำหนดวิธีพิจารณา และมอบหมายผู้ทบทวน

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดวิธีพิจารณา (Exemption/ Expedited/ Full board)

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย (AF 01-07)

5.6 จัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมตามได้

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมตามวันที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแล้วในปฏิทินการประชุมคณะกรรมการฯ

5.7 การมอบหมายผู้ทบทวน

5.7.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวน ดังนี้

1) โครงการ Full board review ประกอบด้วยผู้ทบทวนจำนวน 3 คน/โครงการ จากรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมได้ เป็นผู้ทบทวน


2) โครงการ Expedited review ประกอบด้วย ผู้ทบทวนจำนวน 2 คน/โครงการ

5.8 การส่งเอกสารให้ผู้ทบทวน และกรรมการฯ

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่เป็น Electronic files ส่งให้ primary reviewer

5.8.2 กรรมการฯ ที่ไม่ใช่ primary reviewer จะได้รับแจ้งรายละเอียดว่าโครงการใดบ้างจะถูกพิจารณา และรับรองตามวาระการประชุม โดยจัดส่งให้ กรรมการฯ อย่างน้อย 3 วัน ก่อนวันประชุม

5.8.3 วันประชุมของคณะกรรมการฯ ทุกท่านที่เข้าประชุมจะสามารถเข้าถึงรายละเอียดของโครงการที่ถูกนำเข้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 62/466

พิจารณาในรอบการประชุมนั้น ผ่านทางระบบข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯ และผ่านวาระซึ่งจะจำกัดการเข้าถึงโดย e-mail ของกรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุมเท่านั้น

5.8.4 หลังจากการประชุมเสร็จสิ้น เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการปิดระบบฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯทันที

6. คำนิยาม


-

7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-07 แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health – Related Research with Human Participants, 2011
- 8.2 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1) : Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016
- 8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร (2563), วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures Version 5.0), คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 64/466



หมายเลขโครงการ/.....


แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....สถานะ.....สังกัด.....

ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย.....

ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ.....

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน	
1. ประเภทโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> Initial Protocol <input type="checkbox"/> Resubmission Protocol	2. ความครบถ้วน <input type="checkbox"/> ครบถ้วน..... <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติม..... ลงนาม..... (.....) วันที่.....
สำหรับคณะกรรมการ	
ความเห็นคณะกรรมการ 1. ความครบถ้วน <input type="checkbox"/> ครบถ้วน..... <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม..... <input type="checkbox"/> อื่น ๆ โปรดระบุ 2. ประเภทการวิจัย <input type="checkbox"/> Exemption Review <input type="checkbox"/> Expedited Review <input type="checkbox"/> Full Board Review 3. Reviewer 1. 2. 3. ลงนาม (.....) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วันที่.....	การประเมินรายงานความก้าวหน้า/หรือปิดโครงการ 1. ความครบถ้วน <input type="checkbox"/> ครบถ้วน..... <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม..... <input type="checkbox"/> อื่น ๆ โปรดระบุ 2. ประเภทการวิจัย <input type="checkbox"/> Exemption Review <input type="checkbox"/> Expedited Review <input type="checkbox"/> Full Board Review 3. Reviewer 1. 2. 3. ลงนาม (.....) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วันที่

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 64/466

Blank Page