



| | | |
|---|---|----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ | URU-REC 07/1.0 |
| | การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission | เริ่มใช้ |
| | | หน้า 62 ของ 359 หน้า |

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


| | |
|---------------|--|
| | ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562 |
| เตรียมโดย | คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน |
| วันที่เสนอ | 5 กรกฎาคม 2562 |
| ทบทวนโดย | คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ |
| วันที่ทบทวน | 15 กรกฎาคม 2562 |
| อนุมัติโดย | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า |
| ตำแหน่ง | อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ |
| วันที่อนุมัติ | |

| |
|--|
| ผู้อนุมัติ _____ (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ วันที่ _____ |
|--|

| | | |
|---|---|----------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</p> | URU-REC 07/1.0 |
| | <p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission</p> | เริ่มใช้ |
| | | หน้า 63 ของ 359 หน้า |

สารบัญ

| ลำดับเรื่อง | | หน้า |
|-------------|--|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 64 |
| 2 | ขอบเขต | 64 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 64 |
| 4 | แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ | 64 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 65 |
| | 5.1 รับโครงการวิจัย | 65 |
| | 5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร | 66 |
| | 5.3 วันที่กันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง และใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น | 66 |
| | 5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจถือคในสำนักงาน | 66 |
| | 5.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดวิธีพิจารณา Exemption/ Expedited/ Full board และมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย (AF 01-07) | 66 |
| | 5.6 วันประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมตามวันที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแล้ว | 66 |
| | 5.7 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ (3 คน/โครงการ สำหรับ Full board review และ 2 คน/โครงการ สำหรับ Expedited review) จากรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมเป็นผู้ทบทวน (โครงการที่ทบทวนแบบ Full board review) | 66 |
| | 5.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่เป็น hard copy ส่งให้ primary reviewer ส่วนกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ primary reviewer และกรรมการฯ ทุกท่านที่เข้าประชุมจะได้รับรายละเอียดโครงการใหม่ทุกโครงการในรูปแบบ encrypted file ที่ต้องใช้ password ผ่านทาง Email โดยจัดส่งให้ กรรมการฯ 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน | 67 |
| 6 | คำนิยาม | 67 |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ | URU-REC 07/1.0 |
| | การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission | เริ่มใช้ |
| | | หน้า 64 ของ 359 หน้า |

| | | |
|---|---------------|----|
| 7 | ภาคผนวก | 67 |
| 8 | เอกสารอ้างอิง | 67 |

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของกรรมการฯ (Submission of protocols after corrections)
- 3) โครงการวิจัยที่รับแก้ไขใหม่หมดแล้วส่งกลับเข้ามารับการพิจารณารอบใหม่ (Resubmitted protocol)
- 4) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
- 5) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report review)
- 6) รายงานการยุติโครงการวิจัย (Protocol termination report)


3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร รับ บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ประสานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย แล้วนำเข้าพิจารณาหรือรับทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุมโดย ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในบันทึก

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

| ขั้นตอน | การดำเนินการ | ผู้รับผิดชอบ |
|---------|-------------------------------------|----------------------|
| 1 | รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |



| | | |
|---|---|----------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</p> | URU-REC 07/1.0 |
| | <p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission</p> | เริ่มใช้ |
| | | หน้า 65 ของ 359 หน้า |


- 2 ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
 - โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
 - โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณารอบใหม่
 - ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

↓
- 3 บันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
เกี่ยวข้องและใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น และ
ลงข้อมูลในคอมพิวเตอร์
- 4 เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจถือในสำนักงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 5 กำหนดวิธีพิจารณา (Exemption/ Expedite/ Full board) ประธานฯ หรือรองประธานฯ
และมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน หรือเลขานุการฯ
- 6 กำหนดวันประชุม จัดทำรายชื่อคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
ที่สามารถเข้าประชุม
- 7 มอบหมาย primary reviewer ที่สามารถเข้าประชุม ประธานฯ หรือรองประธานฯ
เป็นผู้ทบทวนโครงการ (Full board review 3 คน) หรือเลขานุการฯ
- 8 ส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
ให้ primary reviewers ผู้ทบทวน

5. หลักการปฏิบัติการอื่นที่สำนักงาน

5.1 รับโครงการวิจัย

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ | URU-REC 07/1.0 |
| | การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission | เริ่มใช้ |
| | | หน้า 66 ของ 359 หน้า |

(บันทึกข้อความแบบรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเอกสารเป็น hard copy 4 ชุด และ แผ่น CD) ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (URU-REC 10)

2) โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอรับการพิจารณารอบใหม่

(บันทึกข้อความ หรือหนังสือนำเสนอเอกสาร เอกสารเป็น hard copy 4 ชุด) ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอพิจารณาใหม่ (URU-REC 12)

3) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

(บันทึกข้อความแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย เอกสารเป็น hard copy 2 ชุด และ แผ่น CD) ดูในเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (URU-REC 13)

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (AF 01-10)

2) โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอรับการพิจารณาใหม่

ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (AF 01-12)

3) ส่วนแก้ไขโครงการวิจัย

ผู้วิจัยต้องใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 01-13)

5.3 บันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง และใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น


บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในสมุดบันทึกการรับเอกสารและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ใส่รหัสโครงการวิจัย (ตัวเลข 3 ตัว/พ.ศ. ดู URU-REC 01) และส่งแบบรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (AF 01-10) แก่ผู้วิจัยหลัก เพื่อใช้ในการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการฯ

5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจล็อกในสำนักงาน

5.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดวิธีพิจารณา (Exemption/ Expedite/ Full board) และมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย (AF 01-07)

5.6 วันประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมตามวันที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแล้ว

5.7 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ | URU-REC 07/1.0 |
| | การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission | เริ่มใช้ |
| | | หน้า 67 ของ 359 หน้า |

กรรมการฯ (3 คน/โครงการ สำหรับ Full board review และ 2 คน/โครงการ สำหรับ Expedited review) จากรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมได้เป็นผู้ทบทวน (เฉพาะโครงการที่ทบทวนแบบ Full board review)

- 5.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่เป็น hard copy ส่งให้ primary reviewer ส่วนกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ primary reviewer และกรรมการฯ ทุกท่านที่เข้าประชุมจะได้รับรายละเอียดโครงการใหม่ทุกโครงการในรูปแบบ encrypted file ที่ต้องใช้ password ผ่านทาง Email โดยจัดส่งให้ กรรมการฯ 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-07 แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 แนวทางปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline) พ.ศ. 2552
8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550



แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย ครั้งที่.....

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

ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย.....

ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ.....

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

1. ประเภทโครงการวิจัย

- Initial Protocol
Resubmission Protocol

2.ความครบถ้วน

- ครบถ้วน
ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติม

ลงนาม
()
วันที่

สำหรับคณะกรรมการ

ความเห็นคณะกรรมการท่านที่ 1

1.ความครบถ้วน

- ครบถ้วน
ไม่ครบถ้วน ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม
อื่นๆ โปรดระบุ

2.ประเภทการวิจัย

- Exemption Review
Expedited Review
Full Board Review

กรณีไม่ใช่ Exemption Review เห็นควรเสนอชื่อผู้อ่าน ดังนี้

- 1)
2)
3)

ลงนาม
()
วันที่

การประเมินรายงานความก้าวหน้า/หรือปิดโครงการ

1.ความครบถ้วน

- ครบถ้วน
ไม่ครบถ้วน ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม
อื่นๆ โปรดระบุ


2.ประเภทการวิจัย

- Exemption Review
Expedited Review
Full Board Review

กรณีไม่ใช่ Exemption Review เห็นควรเสนอชื่อผู้อ่าน ดังนี้

- 1)
2)
3)

ลงนาม
()
วันที่

| | | |
|---|---|----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ | URU-REC 07/1.0 |
| | การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission | เริ่มใช้ |
| | | หน้า 69 ของ 359 หน้า |

Blank Page