
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 03/01 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560	
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยนครพนม	
วันที่	1 พฤศจิกายน 2560	
อนุมัติโดย (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สังคม ภูมิพันธุ์)	
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่ แก้ไข	-	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 03/01 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	4
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	6
	5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	7
	5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	7
	5.4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)	7
	5.4.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)	10
	5.4.3 โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	12
	5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข	13
6	ภาคผนวก	13
7	นิยาม	13
8	เอกสารอ้างอิง	14


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 03/01 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้
 - (1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submitted protocols for initial review)
 - (2) โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็ว (Protocols for expedited review)
 - (3) การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Protocols for exemption)
 - (4) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (Resubmitted protocols after corrections)

3. ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่างๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกว่าจะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
- (4) คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
- (6) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการพิจารณา
- (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 03/01 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

4. ขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	ประธาน/เลขานุการ กำหนดวิธีพิจารณาทบทวน
4	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก 1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) 2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น (Exemption)	กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวน และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจัดการส่ง-รับเอกสาร
5	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข	กรรมการผู้ทบทวนครั้งแรก

5. หลักการปฏิบัติ


5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การรับเอกสารโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีรายละเอียดดังนี้

5.1.1 กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัย

- (1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่สำนักงานฯ **ภายในสัปดาห์แรกของเดือน**
- (2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนด และต้องการให้คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยในเดือนนั้นๆ ผู้วิจัยต้องส่งหนังสือชี้แจงเหตุผลต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาว่า จะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาตามที่ผู้วิจัยร้องขอหรือไม่

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คัดกรองเบื้องต้นจากแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF 01) ว่าโครงการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือเป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 03/01 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.1.3 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง ดังนี้

เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง	การพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ (จำนวนชุด)	การพิจารณา แบบเร็ว (จำนวนชุด)
ก. โครงการวิจัยภาษาไทย และ/ หรือภาษาอังกฤษ ที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย	4	4
ข. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (ภาษาไทย)	4	4
ค. แบบยื่นโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	4	4
ง. หนังสือ/จดหมายเสนอโครงการวิจัย	1	1
จ. แผ่นซีดีหรือดีวีดีที่มีข้อมูลโครงการวิจัยในรูป Microsoft Word	1	1
ฉ. เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง	4	4

หมายเหตุ


1. จำนวนเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยต้องส่ง อาจมีการปรับลดตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 2. ในกรณีที่ผู้วิจัยมอบหมายให้สำนักงานฯ จัดทำเอกสารโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัย
พร้อมแผ่นซีดี หรือดีวีดี ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยในรูป Word file โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดสำนักงาน
- 5.1.4 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบโดยใช้แบบ
เอกสาร คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะ
ส่งกลับคืนผู้วิจัยเพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน
- 5.1.5 ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลการรับเอกสารในสมุด “เลขทะเบียนรับหนังสือ”
และออกเลขที่หนังสือ บนหนังสือนำส่งโครงการวิจัย
- 5.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกใบตอบรับเอกสาร ซึ่งระบุวันที่จะพิจารณาโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็น
หลักฐาน และเก็บสำเนาไว้ที่สำนักงานฯ
- 5.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก และแบบรายการโครงการ
วิจัยที่ยื่นให้พิจารณาครั้งแรก ให้ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 03/01 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยประธานคณะกรรมการฯ มีหลักการคัดเลือกดังนี้

- 5.2.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ (Full board) ได้แก่โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- 5.2.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่
- 1) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของอาจารย์ นักวิจัย นักเรียน นักศึกษาต่างสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว
 - 2) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของอาจารย์ นักวิจัย นักเรียน หรือนักศึกษาในสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร และผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยการศึกษานั้นๆ แล้ว
 - 3) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน
 - 4) โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
 - 5) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพ ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบ ข้อมูลนั้นๆ
 - 6) โครงการวิจัยในศพ / อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัย จากเจ้าของร่าง หรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว
 - 7) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก
 - 7.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ
 - 7.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ
- 5.2.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่
- 1) การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน
 - 2) การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
 - 3) การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 03/01 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

ดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล

- 4) การประเมินผลด้านการศึกษาหรือแพทยศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการประเมินประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน

5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัยโดยทุกโครงการวิจัยรหัสจะต่อเนื่องกัน และมีหลักการดังนี้

5.3.1 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย เรียงลำดับตามการยื่น/ปีที่ยื่น เช่น 01/59 หมายถึงโครงการลำดับที่ 1 ที่ยื่นในปี พ.ศ. 2559

5.3.2 การกำหนดรหัสย่อย ในกรณีที่เป็นการยื่นโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว จะมีค่าต่อท้ายรหัสว่า Exp และในกรณีที่เป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption) จะให้รหัส NA

5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา แบ่งเป็น 3 แนวทางดังนี้

5.4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

5.4.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)

5.4.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

5.4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)


(1) การกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ กำหนดกรรมการฯ ผู้อ่านโครงการวิจัย 3 คน ต่อ 1 โครงการ โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ

(2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์

(2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 03/01 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

- ก. จัดหมายเชิญประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุม
- ข. ตารางกำหนดรายชื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- ค. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน
- ง. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน
- จ. แผ่นซีดีที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะนำเข้าพิจารณา


(3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ (primary reviewers)

- ก. กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ
- ข. และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งส่งคืนแผ่นซีดีที่ได้รับ

(4) การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(4.1) กำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯ

- ก. คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน ในวันศุกร์ สัปดาห์ที่ 3 ของทุกเดือน
- ข. หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องแจ้งให้ คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- ค. หากมีการประชุมกรณีพิเศษประธานคณะกรรมการฯจะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม
- ง. ผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (1) รับรอง
 - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - (4) ไม่รับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 03/01 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

(5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง

ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตราลายที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่ที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือรับรองที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งเหตุผล ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

(5.4) วิธีการแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (ได้แก่ e-mail)

(5.5) การส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย อาจทำได้โดยให้ผู้วิจัยมารับที่สำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งถึงผู้วิจัย ตามที่อยู่หรือสังกัดที่ระบุในโครงการวิจัย ทั้งนี้ ไม่เกิน 5 วันทำการ นับจากวันแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น การรับเอกสารของผู้วิจัย ต้องมีการลงบันทึกชื่อผู้รับ วันที่รับ เป็นลายลักษณ์อักษร

(5.6) **สรุป** รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 30 วัน

(6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย


(6.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และแผ่นซีดีคืนจากกรรมการฯ

(6.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือ ส่งคืนผู้วิจัย

(6.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงการวิจัย และจดหมายแจ้งผลต่างๆ ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

(6.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

(6.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยพร้อมทั้งรหัสในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 03/01 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร็ว โดยพิจารณาจากโครงการวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบาย ทั้งร่างกายและจิตใจต่อผู้รับการวิจัยที่มากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวันปกติ และต้องเป็นการวิจัยที่มีลักษณะตามเกณฑ์ข้างต้น (ข้อ 5.2.2)

(1) การกำหนดกรรมการผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ ผู้คัดเลือกกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 3 คน โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ

(2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ

(2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

- ก. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน
- ข. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ
- ค. แผ่นซีดีที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะเข้าพิจารณา


(3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ

กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในรูปแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งส่งคืนแผ่นซีดีที่ได้รับ

(4) การพิจารณาโครงการวิจัย

(4.1) ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- ก. **รับรอง** ในกรณีที่กรรมการฯ ทั้ง 3 คน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย
- ข. **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** หมายถึง กรรมการฯ แนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัย และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ เพื่อพิจารณาใหม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 03/01 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

- ค. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในกรณีที่กรรมการฯ คนใดคนหนึ่งใน 3 คน ที่ทบทวน มีความเห็นว่า ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

(5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง


- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตราลายที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่ที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือรับรอง ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการฯ ที่ทบทวนทั้ง 3 คน
- ค. การส่งหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัยดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full board)

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรืออีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการฯ ที่ทบทวนทั้ง 3 คน
- ค. การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)
- ง. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำและส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองรวม ระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 30 วัน

(5.4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ การดำเนินงานจะเป็นไปตามขั้นตอนการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 03/01 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

(6) การแจ้งผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(6.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ **รับรองโครงการวิจัย** เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

(6.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)


(7) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

5.4.3 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะตามเกณฑ์ข้างต้น (ข้อ 5.2.3)

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ และโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
- (3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในหนังสือรับรองว่า **“ดำเนินการวิจัยได้ โดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย”**
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือรับรอง ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 10 วันทำการ หลังจากที่ได้รับโครงการวิจัย
- (5) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ไว้ในแฟ้มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 03/01 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข

5.5.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่

- (1) หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก ร่วมกับส่งแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ จัดให้กรรมการฯ ซึ่งเคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ถ้ากรรมการฯ นั้นสามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) หรือ ให้กรรมการฯ อื่น (ถ้ากรรมการฯ เดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.5.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง


- (1) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ร่วมกับส่งแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย ที่สำนักงานฯ ได้ทุกวันทำการ
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ ที่เคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 หรือ คนที่ 2 หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้นๆ เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ และบันทึกความเห็นแบบรายงานความเห็นของกรรมการฯ ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
- (3) เมื่อกรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมาย ทบทวนและเห็นว่าโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามข้อแนะนำเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามรับรอง
- (4) การแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

6. ภาคผนวก

AF 03-01_แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

AF 03-02_คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

AF 03-03_โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 03/01 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

7. นิยาม

การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)	หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบตามวาระการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย โดยกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย “ดำเนินการได้ โดยไม่ต้องรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย” จากคณะกรรมการฯ
--	--

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (201