

แนวปฏิบัติและขั้นตอนการส่งโครงการวิจัยเพื่อขออนุมัติพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์

➢ แนวปฏิบัติและขั้นตอนการขออนุมัติพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1

ขั้นตอนที่ 1 จัดเตรียมเอกสารประกอบการขอพิจารณารับรองจริยธรรม

จัดเตรียมเอกสารที่ใช้สำหรับการขออนุมัติพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนฯ โดยกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน โดยใช้แบบฟอร์มดังต่อไปนี้

กรณีขอพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (Full Board) ให้จัดเตรียมเอกสารตามแบบฟอร์มต่อไปนี้

1. แบบเอกสารที่ ECF 07 แบบตรวจสอบความครบถ้วนโครงการวิจัย
2. แบบเอกสารที่ ECF 12 โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
3. แบบเอกสารที่ ECF 13 แบบประวัติผู้วิจัย (ภาษาไทย)
4. แบบเอกสารที่ ECF 14 แบบประวัติผู้วิจัย (ภาษาอังกฤษ)
5. แบบเอกสารที่ ECF 15 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
6. แบบเอกสารที่ ECF 16 หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. แบบเอกสารที่ ECF 17 หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (กรณีอาสาสมัครอายุต่ำกว่า 20 ปี)
8. Case Record Form (ออกแบบเองตามลักษณะระเบียบวิธีวิจัยแต่ละโครงการ)
9. ประกาศนียบัตรการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และ/หรือ ด้านการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice)
10. เอกสารอื่น ๆ เพื่อประกอบการพิจารณา เช่น แบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์

กรณีขอพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ให้จัดเตรียมเอกสารตามแบบฟอร์ม ต่อไปนี้

1. แบบเอกสารที่ ECF 07 แบบตรวจสอบความครบถ้วนโครงการวิจัย
2. แบบเอกสารที่ ECF 12-1 โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (แบบเร่งด่วน)
3. แบบเอกสารที่ ECF 13 แบบประวัติผู้วิจัย (ภาษาไทย)
4. แบบเอกสารที่ ECF 14 แบบประวัติผู้วิจัย (ภาษาอังกฤษ)
5. Case Record Form (ออกแบบเองตามลักษณะระเบียบวิธีวิจัยแต่ละโครงการ)
6. ประกาศนียบัตรการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และ/หรือ ด้านการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice)
7. เอกสารอื่น ๆ เพื่อประกอบการพิจารณา เช่น แบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์

หมายเหตุ: 1. คำอธิบายประเภทของโครงการวิจัยเต็มรูปแบบ และโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนแสดงดังเอกสารแนบ

2. หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องยื่นแบบประวัติทั้งแบบเอกสารที่ ECF 13 แบบประวัติผู้วิจัย (ภาษาไทย) และแบบเอกสารที่ ECF 14 แบบประวัติผู้วิจัย (ภาษาอังกฤษ) ผู้ร่วมโครงการวิจัย สามารถยื่นแบบประวัติแบบเอกสารที่ ECF 13 แบบประวัติผู้วิจัย (ภาษาไทย) หรือแบบเอกสารที่ ECF 14 แบบประวัติผู้วิจัย (ภาษาอังกฤษ) อย่างไม่อย่างหนึ่ง

3. โครงการวิจัยแบบปกติ (Full Board) ให้ผู้วิจัยส่งเอกสารมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ 21 วันก่อนการประชุม โดยคณะกรรมการฯ จะประชุมทุกวันศุกร์สัปดาห์สุดท้ายของทุกเดือน (กำหนดการประชุมอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม)

4. ผู้วิจัยสามารถดูประเภทของการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยได้ตามเอกสารแนบ

2

ขั้นตอนที่ 2 การจัดส่งเอกสาร

หัวหน้าโครงการวิจัยจัดส่งเอกสารมาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ อาคารสำนักงานราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ เลขที่ 906 ถนนกำแพงเพชร 6 แขวงตลาดบางเขน เขตหลักสี่ กรุงเทพฯ 10210

3

ขั้นตอนที่ 3 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

โครงการวิจัยจะได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ จำนวน 2 ท่าน โดยหากฝ่ายเลขานุการฯ ได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ครบแล้ว จะแจ้งผลการพิจารณาไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยใช้ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัยประมาณ 1 เดือน หลังจากที่ได้รับเอกสาร

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ (Full Board)

เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ ประชุมพิจารณาสรุปความคิดเห็นและการประเมินผลโครงการเสร็จสิ้นแล้ว ฝ่ายเลขานุการฯ จะแจ้งผลการพิจารณาไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 14 วันทำการ หลังจากการประชุมของคณะกรรมการฯ เสร็จสิ้น

หมายเหตุ กรณีโครงการวิจัยมีมติอนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติมหรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ ไม่อนุมัติ ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงหรือปรับแก้ไขโครงการตามบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา และนำส่งโครงการที่ได้ดำเนินการชี้แจงหรือปรับแก้ไขแล้วให้ครบถ้วน

4

การดำเนินการภายหลังได้รับการรับรอง

รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (ใช้แบบเอกสารที่ ECF 09)

- โครงการวิจัยที่มีระยะเวลาการอนุมัติ 1 ปี ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน
- โครงการวิจัยที่มีระยะเวลาการอนุมัติมากกว่า 1 ปี ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุกปี
- โครงการวิจัยที่มีระยะเวลาการอนุมัติน้อยกว่า 1 ปี ให้แจ้งปิดและส่งสรุปรายงานโครงการวิจัยหลังเสร็จสิ้น

Amendment Protocol (ใช้แบบเอกสารที่ ECF 08)

หากต้องการปรับแก้ไขรายละเอียดโครงการวิจัยเพิ่มเติม ให้ระบุรายละเอียดที่ต้องการปรับแก้ไขในแบบเอกสารที่ ECF 08 พร้อมเอกสารที่ปรับแก้ไขแล้ว

ขอต่ออายุโครงการวิจัย (ใช้แบบเอกสารที่ ECF 24)

หากการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้นตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ อนุมัติไว้ และต้องการขยายระยะเวลาในการวิจัย ให้ผู้วิจัยส่งเรื่องขอต่ออายุโครงการวิจัยพร้อมทั้งส่งแบบเอกสารที่ ECF 24 มายังคณะกรรมการฯ

แจ้งปิด และนำส่งรายงานสรุปโครงการวิจัย (ใช้แบบเอกสารที่ ECF 11)

กรณีที่ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ขอให้ดำเนินการนำส่งสรุปผลการวิจัย โดยใช้แบบเอกสารที่ ECF 11 หลังการวิจัยเสร็จสิ้นภายใน 3 เดือน

ติดต่อสอบถามเพิ่มเติมได้ที่: สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ อาคารสำนักงาน
ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ชั้น 4 มุม C-D
E-mail: Ethics.ccc@gmail.com
เจ้าหน้าที่ประสานงาน: 1. น.ส.เพ็ญพิชชา จันตะหอม 2. น.ส.บุศรา จำเป็น
เบอร์โทรศัพท์: 02-576-6100 ต่อ 8431, 8432

ประเภทของการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1

เกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบเต็มรูปแบบ (Full Board)

1. โครงการวิจัย Clinical Trials หรือ Intervention Procedure การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา การผ่าตัด
2. ลักษณะโครงการวิจัย ยาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ ยาแผนปัจจุบัน ที่มีการสัมผัสต่อร่างกายอวัยวะของมนุษย์อันมีโอกาสที่จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย
3. ลักษณะโครงการวิจัยประเภทอุปกรณ์เครื่องมือผลิตภัณฑ์สุขภาพ เครื่องมือการแพทย์อันมีโอกาสที่จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย
4. ลักษณะของการวิจัยทุกประเภทที่ปรากฏความเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects) ได้แก่ ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ผู้พิการ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง บุคคลที่มีความสัมพันธ์ตามลำดับชั้น เช่น ผู้ใต้บังคับบัญชา นักศึกษา นักเรียน เป็นต้น

2

เกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

1. โครงการวิจัยที่ไม่ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นมากกว่า Minimal risk และไม่ได้ทำการวิจัยในบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable subjects)
2. การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำ
3. การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธีไม่รุกล้ำที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ ทั้งนี้ไม่รวมการตรวจทางรังสี และถ้ามีการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ อุปกรณ์นั้นต้องผ่านการรับรองและประเมินในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพมาแล้ว
4. การวิจัยที่เกี่ยวกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร รายงาน หรือตัวอย่างส่งตรวจ) ซึ่งเก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่วิจัย เช่นการวินิจฉัย หรือการรักษา
5. การเก็บข้อมูลจาก การวัดเสียง วิดีทัศน์ หรือรูปภาพเพื่อการวิจัย
6. การวิจัยเกี่ยวกับลักษณะปัจเจกบุคคล กลุ่มคน พฤติกรรมหรืองานวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ Focus group การประเมินระบบงานหรือการประเมินปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ วิธีการเพื่อการควบคุมคุณภาพ การสัมภาษณ์ ทั้งนี้แบบสัมภาษณ์ต้องไม่ใช่แบบประเมินสุขภาพจิตหรือแบบสอบถามที่อ่อนไหวหรือแบบประเมินทางพันธุกรรม
7. การวิจัยเกี่ยวกับอุปกรณ์การแพทย์ที่มีข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน