
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 07/4.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 57 ของ 324 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2556
เตรียมโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	27 เมษายน 2554	23 มกราคม 2556
ทบทวนโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	8 เมษายน 2554	31 มกราคม 2556
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร
วันที่อนุมัติ	1 พฤษภาคม 2554	13 กุมภาพันธ์ 2556
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 28 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	28 พฤษภาคม 2557	15 สิงหาคม 2559
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	4 มิถุนายน 2557	17 สิงหาคม 2559
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร
วันที่อนุมัติ	17 ตุลาคม 2557	14 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 07/4.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 58 ของ 324 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	59
2	ขอบเขต	59
3	ความรับผิดชอบ	59
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	59
5	หลักการปฏิบัติ	60
	5.1 รับโครงการวิจัย	60
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	60
	5.3 บันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง และใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น	61
	5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจถือคในสำนักงาน	61
	5.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดวิธีพิจารณา Exemption/ Expedited/ Full board และมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย (AF 01-07)	61
	5.6 วันประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมตามวันที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแล้ว	61
	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)	61
	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	61
6	คำนิยาม	61
7	ภาคผนวก	61
8	เอกสารอ้างอิง	61

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 07/4.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 59 ของ 324 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

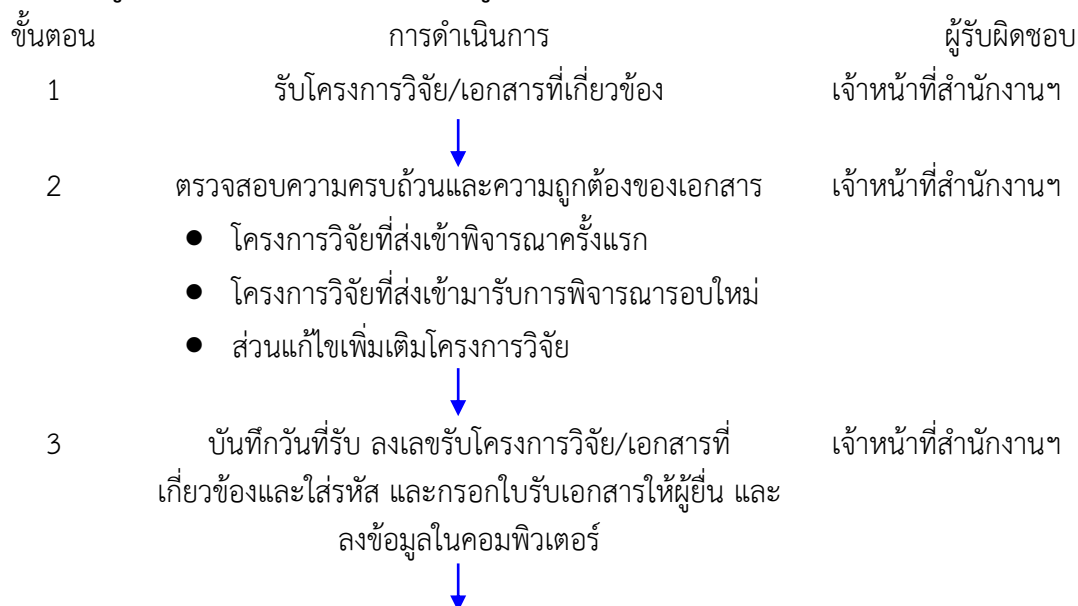
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่


- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของกรรมการฯ (Submission of protocols after corrections)
- 3) โครงการวิจัยที่ปรับแก้ใหม่หมดแล้วส่งกลับเข้ามารับการพิจารณารอบใหม่ (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 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย แล้วนำเข้าพิจารณาหรือรับทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุมโดย ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในบันทึก

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 07/4.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 60 ของ 324 หน้า

- | | | |
|---|---|--|
| 4 | เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจล็อกในสำนักงาน | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| | ↓ | |
| 5 | กำหนดวิธีพิจารณา (Exemption/ Expedited/ Full board)
และมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน | ประธานฯ หรือรองประธานฯ
หรือเลขานุการฯ |
| | ↓ | |
| 6 | กำหนดวันประชุม จัดทำรายชื่อคณะกรรมการฯ
ที่สามารถเข้าประชุม | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| | ↓ | |
| 7 | มอบหมาย primary reviewer ที่สามารถเข้าประชุม
เป็นผู้ทบทวนโครงการ (Full board review 3 คน) | ประธานฯ หรือรองประธานฯ
หรือเลขานุการฯ |
| | ↓ | |
| 8 | ส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ
ให้ primary reviewer เป็นผู้ทบทวน | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |


5. หลักการปฏิบัติการยื่นที่สำนักงาน

5.1 รับโครงการวิจัย

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
(บันทึกข้อความแบบรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเอกสารเป็น hard copy 4 ชุด สำหรับโครงการวิจัยแบบ Expedited/ Full board และ hard copy 3 ชุด สำหรับโครงการวิจัยแบบ Exemption พร้อมแผ่น CD) ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (NU-IRB 10)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอรับการพิจารณารอบใหม่
(บันทึกข้อความ หรือหนังสือนำส่งเอกสาร เอกสารเป็น hard copy 4 ชุด และแผ่น CD) ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอพิจารณาใหม่ (NU-IRB 12)
- 3) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(บันทึกข้อความแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย เอกสารเป็น hard copy 2 ชุด และแผ่น CD) ดูในเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (NU-IRB 13)

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (AF 01-10)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอรับการพิจารณาใหม่
ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (AF 01-12)
- 3) ส่วนแก้ไขโครงการวิจัย
ผู้วิจัยต้องใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 01-13)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 07/4.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 61 ของ 324 หน้า

- 5.3 บันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง และใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น
บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในสมุดบันทึกการรับเอกสารและในระบบฐาน
ข้อมูลคอมพิวเตอร์ ใส่รหัสโครงการวิจัย (ตัวเลข 3 ตัว/พ.ศ. ดู NU-IRB 01) และส่งแบบรับโครงการวิจัย
ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (AF 01-10) แก่ผู้วิจัยหลัก เพื่อใช้ในการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการฯ
- 5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจถือคในสำนักงาน
- 5.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือ
เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดวิธีพิจารณา (Exemption/ Expedited/ Full board) และ
มอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมาย
ผู้พิจารณาโครงการวิจัย (AF 01-07)
- 5.6 วันประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมตาม
วันที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแล้ว
- 5.7 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย
กรรมการฯ (3 คน/โครงการ สำหรับ Full board review และ 2 คน/โครงการ สำหรับ
Expedited review) จากรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมได้เป็นผู้ทบทวน (เฉพาะโครงการ
ที่ทบทวนแบบ Full board review)
- 5.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่เป็น hard copy ส่งให้ primary reviewer ส่วนกรรมการฯ ที่
ไม่ใช่ primary reviewer และกรรมการฯ ทุกท่านที่เข้าประชุมจะได้รับรายละเอียดโครงการใหม่ทุก
โครงการในรูปแบบ 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 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550



แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย ครั้งที่.....

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

ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย:.....

ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ:.....

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน	
<p>1. ประเภทของโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> Initial protocol</p> <p><input type="checkbox"/> Resubmission protocol</p>	<p>2. ความครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยให้เพิ่มแก้ไข เพิ่มเติม</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p style="text-align: center;">ลงนาม.....</p> <p style="text-align: center;">(.....)</p> <p style="text-align: center;">วันที่</p>
สำหรับคณะกรรมการ	
ความเห็นของ คนที่ 1	ความเห็นของ คนที่ 2
<p>1. ความครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ</p> <p>.....</p> <p>2. เข้าข่ายการพิจารณาของคณะกรรมการ</p> <p><input type="checkbox"/> คณะกรรมการฯ กลุ่มที่ 1</p> <p><input type="checkbox"/> คณะกรรมการฯ กลุ่มที่ 2</p> <p><input type="checkbox"/> คณะกรรมการฯ กลุ่มที่ 3</p> <p>3. ประเภทของการพิจารณา</p> <p><input type="checkbox"/> Exemption Review</p> <p><input type="checkbox"/> Expedited Review</p> <p><input type="checkbox"/> Full Board Review</p> <p>กรณี ไม่ใช่ Exemption Review เห็นควรเสนอชื่อผู้อ่าน ดังนี้</p> <p>1)</p> <p>2)</p> <p>3)</p> <p style="text-align: center;">ลงนาม.....</p> <p style="text-align: center;">(.....)</p> <p style="text-align: center;">วันที่.....</p>	<p>1. ความครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ</p> <p>.....</p> <p>2. เข้าข่ายการพิจารณาของคณะกรรมการ</p> <p><input type="checkbox"/> คณะกรรมการฯ กลุ่มที่ 1</p> <p><input type="checkbox"/> คณะกรรมการฯ กลุ่มที่ 2</p> <p><input type="checkbox"/> คณะกรรมการฯ กลุ่มที่ 3</p> <p>3. ประเภทของการพิจารณา</p> <p><input type="checkbox"/> Exemption Review</p> <p><input type="checkbox"/> Expedited Review</p> <p><input type="checkbox"/> Full Board Review</p> <p>กรณี ไม่ใช่ Exemption Review เห็นควรเสนอชื่อผู้อ่าน ดังนี้</p> <p>1)</p> <p>2)</p> <p>3)</p> <p style="text-align: center;">ลงนาม.....</p> <p style="text-align: center;">(.....)</p> <p style="text-align: center;">วันที่.....</p>