
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 28/4.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 315 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	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	1 พฤษภาคม 2554	13 กุมภาพันธ์ 2556
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 28 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	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	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	17 ตุลาคม 2557	14 ตุลาคม 2558
การแก้ไข	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และ ข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และ ข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 28/4.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 316 ของ 324 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	317
2	ขอบเขต	317
3	ความรับผิดชอบ	317
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	317
5	หลักการปฏิบัติ	318
	5.1 การดำเนินการประเมิน Local Issues สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นผ่าน CREC	318
	5.2 การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC	318
	5.3 การดำเนินการพิจารณาภายหลังการรับรอง	318
	5.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	318
	5.5 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการจาก CREC	319
6	คำนิยาม	320
7	ภาคผนวก	320
8	เอกสารอ้างอิง	320

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 28/4.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 317 ของ 324 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee; CREC) ตามที่มหาวิทยาลัยนเรศวร ได้ลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบันกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เมื่อวันที่ 20 มกราคม พ.ศ.2555

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการและติดตามการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ CREC จนเสร็จสิ้นหรือสิ้นสุดการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

โครงการวิจัยแบบสหสถาบันเฉพาะที่มีผู้วิจัยหลัก/ร่วมจากมหาวิทยาลัยนเรศวร และผ่านการทบทวนรับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (CREC) ส่งมาสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เจ้าหน้าที่ออกกรหัส และ เลขานุการคณะกรรมการ/ผู้ช่วยเลขานุการ ทบทวน ออกเอกสารรับรอง (Certificate of Approval; COA)

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงการวิจัยแบบสหสถาบันผ่านการรับรอง จาก CREC	CREC
2	ลงทะเบียนรับและออกกรหัส	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ตรวจสอบและดำเนินการตาม Flow chart ข้อ 5.5	ประธานคณะกรรมการฯ /รองประธาน คณะกรรมการฯ /เลขานุการคณะ กรรมการฯ
4	นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ /รองประธาน คณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะ กรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 28/4.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 318 ของ 324 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การดำเนินการประเมิน Local Issues สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นผ่าน CREC

- 1) โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน เฉพาะที่มีอาจารย์ นักวิจัย จากมหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นผู้วิจัยหลัก/ร่วม และผ่านการทบทวน รับรองโดย คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee) ทาง CREC ส่งโครงการและเอกสารประกอบเพื่อให้ NU-IRB ประเมิน Local Issues
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสาร ประสานงานทีมผู้ประเมิน (คณะกรรมการฯ อย่างน้อย 2 คน และเจ้าหน้าที่สำนักงานอย่างน้อย 1 คน) และนัดผู้วิจัยหลักเพื่อดำเนินการประเมิน
- 3) ดำเนินการประเมิน โดยใช้แบบฟอร์ม AF 02-28
- 4) จัดส่งผลการประเมินไปที่ CREC (ตามระยะเวลาที่ CREC กำหนด)
- 5) นำเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC


- 1) โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน เฉพาะที่มีอาจารย์ นักวิจัย จากมหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นผู้วิจัยหลัก/ร่วม และผ่านการทบทวน รับรองโดย คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee) ทาง CREC ส่งโครงการที่รับรอง บันทึกลง หรือ เอกสารรับรอง พร้อมแผ่นบันทึกข้อมูลในรูปซีดีรอม (CD) ให้สำนักงานคณะกรรมการฯ ผ่านประธานคณะกรรมการฯ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสาร ออกรหัสเลขที่โครงการวิจัย
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนตรวจสอบ (Expedited Review อย่างน้อย 1 ท่าน)
- 4) ออก COA ของโครงการวิจัย
- 5) นำเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 การดำเนินการพิจารณาภายหลังการรับรอง

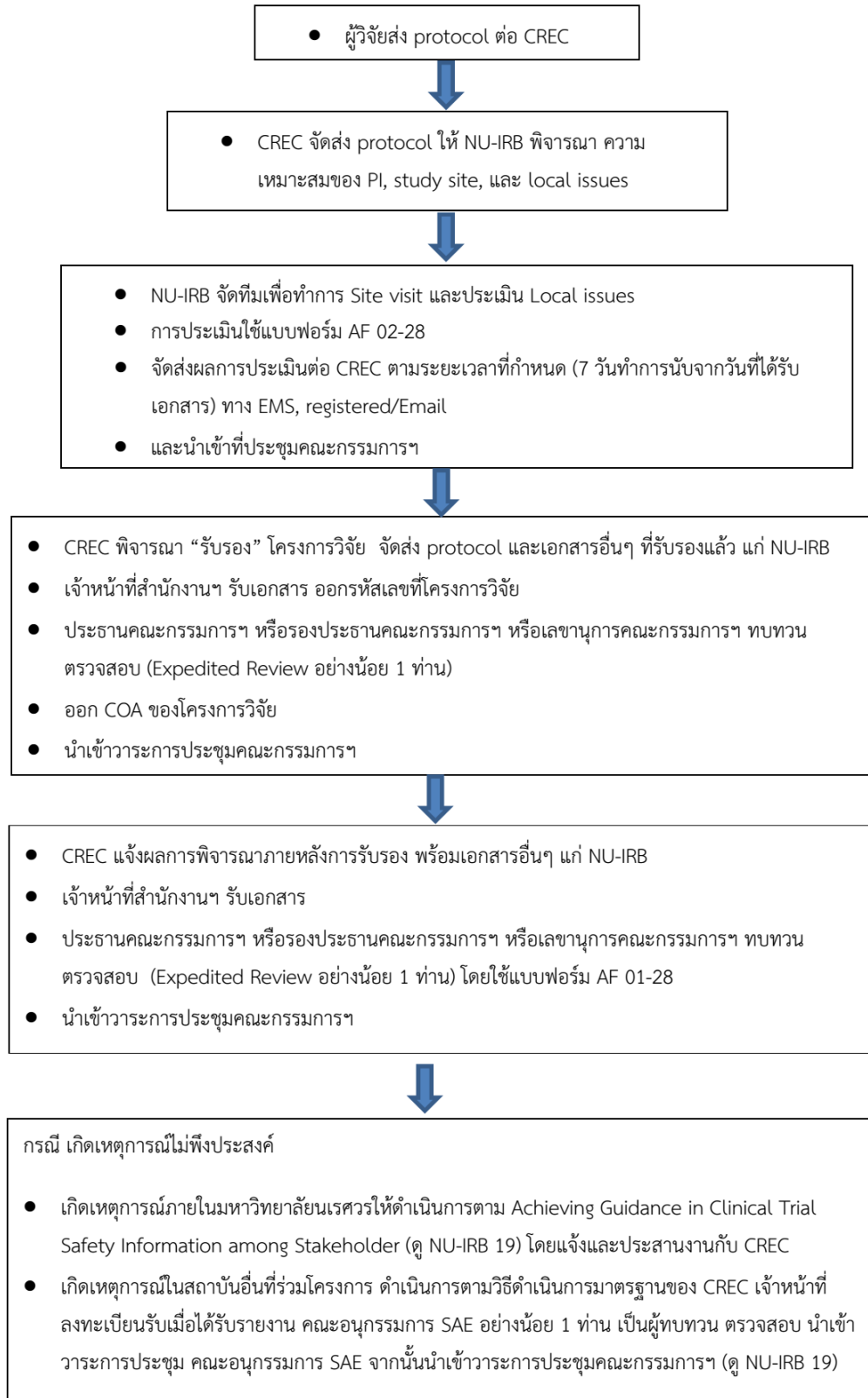
- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสาร
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนตรวจสอบ (Expedited Review อย่างน้อย 1 ท่าน) โดยใช้แบบฟอร์ม AF 01-28
- 3) นำเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ


5.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- 1) เกิดเหตุการณ์ภายในมหาวิทยาลัยนเรศวรให้ดำเนินการตาม Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder (ดู NU-IRB 19) โดยแจ้งและประสานงานกับ CREC
- 2) เกิดเหตุการณ์ในสถาบันอื่นที่ร่วมโครงการ ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของ CREC เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับเมื่อได้รับรายงาน คณะอนุกรรมการ SAE อย่างน้อย 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวน ตรวจสอบ นำเข้าวาระการประชุม คณะอนุกรรมการ SAE จากนั้นนำเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ (ดู NU-IRB 19)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 28/4.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 319 ของ 324 หน้า

5.5 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการจาก CREC



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 28/4.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 หน้า 320 ของ 324 หน้า

6. คำนิยาม

CREC คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee)

7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-28 Review of Protocol Reviewed by CREC

7.2 AF 02-28 NU-IRB Site Monitoring Visit (Short Form)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2545

8.3 หนังสือตกลงความร่วมมือจัดตั้งมูลนิธิส่งเสริมในคนในประเทศไทยและสำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ฉบับ 29 ธันวาคม 2549



Review of Protocol Reviewed by CREC

แบบพิจารณาโครงการวิจัย จากสำนักงานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ครั้งที่.....

หัวหน้าโครงการวิจัยหลัก: สังกัด

หัวหน้าโครงการวิจัยประจำ site: สังกัด

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย):

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ):

<u>สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน</u>	
<p>1. ประเภทของโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> Initial Protocol <input type="checkbox"/> Study Termination</p> <p><input type="checkbox"/> Protocol Amendments <input type="checkbox"/> Serious Adverse Event (SAE) Reports</p> <p><input type="checkbox"/> Progress Report <input type="checkbox"/> Site Monitoring Visit</p> <p><input type="checkbox"/> Final Report <input type="checkbox"/> Responses to Participants Requests</p> <p><input type="checkbox"/> Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol <input type="checkbox"/> Other.....</p>	
<p>2. ความครบถ้วนของเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> ครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยแก้ไข หรือเพิ่มเติม ลงนาม.....</p> <p style="text-align: right;">(.....)</p> <p style="text-align: right;">วันที่</p>	
<u>สำหรับคณะกรรมการ</u>	
ความเห็นของผู้พิจารณา	
<p>1. ความครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม</p>	
<p>2. ข้อพิจารณา</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>3. ความเห็นของผู้พิจารณา “รับรอง” โดย แจ้งและให้นำส่งเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>ลงนาม.....</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่.....</p>	

NU-IRB – Site Monitoring Visit (Short Form)
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (ฉบับย่อ)

เลขที่โครงการ

ชื่อโครงการ

ข้อที่ 1 คุณสมบัติผู้วิจัยของสถาบัน ทุกคน ตาม AP 03 (CRC:NU จัดเตรียม CV ของผู้วิจัยทุกท่าน)

ผลการตรวจสอบ

- เหมาะสม ไม่เหมาะสม (ระบุข้อไม่เหมาะสมที่พบ)

.....

ข้อที่ 2 ความพร้อมของสถานที่ ผู้ช่วย เครื่องมือ และอุปกรณ์ในการทำวิจัย

- ใช้บริการของ CRC:NU (CRC:NU จัดเตรียม Service list ที่จัดให้นักวิจัย)
 นักวิจัยจัดหาเอง (ต้องดำเนินการตรวจสอบ Site)

ผ่านการตรวจเยี่ยม ประเมิน site จาก Sponsor

- ผ่านการตรวจเยี่ยมและประเมิน โดย Sponsor คือ
 เมื่อวันที่ (แนบสำเนาใบตรวจเยี่ยมจาก Sponsor)
 ไม่มีการตรวจเยี่ยมและประเมิน

ผลการตรวจสอบ

- เหมาะสม ไม่เหมาะสม (ระบุข้อไม่เหมาะสมที่พบ)

.....

ข้อที่ 3 ประเด็นจริยธรรมไม่ขัดต่อบริบทของสถาบัน (ทั้งระดับ มหาวิทยาลัย และ ระดับคณะแพทยศาสตร์)

ผลการตรวจสอบ

- เหมาะสม ไม่เหมาะสม (ระบุข้อไม่เหมาะสมที่พบ)

.....

ข้อที่ 4 ประเด็นการวิจัยไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน (ทั้งระดับ มหาวิทยาลัย และ ระดับคณะ แพทยศาสตร์)

ผลการตรวจสอบ

เหมาะสม

ไม่เหมาะสม (ระบุข้อไม่เหมาะสมที่พบ)

.....
.....
.....

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง (ตัวแทนจาก NU-IRB)

วันที่

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง (ตัวแทนจาก CRC:NU)

วันที่

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง (ตัวแทนจากทีมนักวิจัย)


วันที่

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 28/4.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 หน้า 324 ของ 324 หน้า

Blank Page