

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
คำจำกัดความ	i-iii
หมวดที่ 1 โครงสร้างและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Structure and Authority of the MU-DT/PY-IRB)	1
บทที่ 1 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Structure of the MU-DT/PY-IRB)	1
1. ผู้มีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Authorized the MU-DT/PY-IRB)	1
2. องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Composition of the MU-DT/PY-IRB)	1
3. คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Qualification of the MU-DT/PY-IRB)	1
4. การได้มาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Obtaining of the MU-DT/PY-IRB)	2
บทที่ 2 ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับหน่วยงานอื่น (The MU-DT/PY-IRB's Relationship with Others Institutions)	3
1. ความสัมพันธ์กับคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (The Relationship with the Faculty of Dentistry and Faculty of Pharmacy, Mahidol University)	3
2. ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น (The Relationship with Others Institutions)	4
3. ความสัมพันธ์กับนักวิจัย (The Relationship with Research Investigators)	4
4. ความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่ควบคุมดูแลการวิจัยให้ถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบ และพระราชบัญญัติที่มีกำหนดไว้ (The Relationship with Regulatory Agencies)	5
บทที่ 3 หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Authority of the MU-DT/PY-IRB)	6
1. หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Authority of the MU-DT/PY-IRB) ข้อตกลงในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Operational Agreement of the MU-DT/PY-IRB)	6
2. หน้าที่และวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Authority and Operation and of the MU-DT/PY-IRB)	7
3. กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Reviewer)	11
4. ผู้เชี่ยวชาญ (Consultant)	11
5. อนุกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดย่อย (Panel)	11
6. การฝึกอบรมให้ความรู้แก่กรรมการฯ (Training of the MU-DT/PY-IRB Member)	11
7. ค่าตอบแทนกรรมการฯ ที่จะได้รับ (Honorarium for the MU-DT/PY-IRB Member)	12

เรื่อง	หน้า
บทที่ 4 การรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Protection)	14
1. การรักษาความลับสำหรับกรรมการฯ	14
2. การรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ฯ	14
3. การรักษาความลับสำหรับบุคคลอื่นๆ	14
บทที่ 5 การจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยของกรรมการฯ (Conflict of Interest Management)	15
1. การมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยของกรรมการฯ	15
2. การจัดการการมีส่วนได้ส่วนเสีย	15
บทที่ 6 คณะอนุกรรมการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมฯ (The MU-DT/PY-IRB's Executive Committee)	16
บทที่ 7 เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (MU-DT/PY-IRB Staff)	17
หมวดที่ 2 กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย (Protocol Consideration Processes)	18
บทที่ 1 หลักจริยธรรม กฎหมาย และประกาศมหาวิทยาลัยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน (Ethical Principles for the Operation of the MU-DT/PY-IRB)	18
บทที่ 2 การกำหนดขอบข่ายและประเภทโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Scope of Authority Defined and Type of Research to be Approve by the MU-DT/PY-IRB)	20
1. โครงการวิจัยที่มีขอบข่าย (Scope) ที่จะต้องขอการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนดำเนินการวิจัย	20
2. ประเภท (Type) ของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย	20
บทที่ 3 การแบ่งประเภทของโครงการวิจัย (Categorization of Protocol)	21
1. โครงการวิจัยประเภทที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรอง (Exemption Review Protocol)	21
2. โครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน (Expedited Review Protocol)	23
3. โครงการวิจัยประเภทพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review protocol)	24
บทที่ 4 การรับเอกสารโครงการวิจัย (Receiving of Protocol Submission)	25
1. ข้อมูลและเอกสารที่นักวิจัยต้องจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ (Information and Document Submitted to MU-DT/PY-IRB)	25
2. การตรวจสอบและบันทึกการรับเอกสาร (Document Checking and Protocol Registration)	26
3. การให้รหัสโครงการ (Protocol Coding)	26

เรื่อง	หน้า
4. การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลัก (Document Submission to Primary Reviewers)	27
5. การจัดการเอกสารก่อนการประชุม (Preboard Document Management)	27
บทที่ 5 ประเด็นในการพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewing Consideration)	29
1. คุณสมบัตินักวิจัย (Qualification of Investigators)	29
2. ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)	29
3. การคุ้มครองดูแลอาสาสมัคร (Human Volunteer Protection)	30
4. การพิจารณากระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Process)	30
5. การปิดบังข้อมูลบางส่วนโดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (Incomplete Disclosure)	33
บทที่ 6 กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย (Review Process)	34
1. โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรอง (Exemption Review)	34
2. โครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน (Expedited Review)	34
3. โครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full-Board Review)	35
บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Review Process in Emergency Research)	40
1. การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Emergency Research)	40
2. กรณีที่นำยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยฉุกเฉิน (Emergency use Compassionate use of Investigational Drugs and Medical Devices)	41
3. การยกเว้นการขอความยินยอมการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Emergency Research)	42
บทที่ 8 การพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่อาสาสมัครเป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Research Involving Vulnerable Subjects)	43
1. การวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์ (Research Involving Children or Youths)	44
2. การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารกในครรภ์ (Research Involving Pregnant Women, Embryo, Fetuses)	44
3. การวิจัยในทารกแรกเกิด (Research Involving Neonates)	45
4. การวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Research Involving Vulnerable Adults)	46
5. การวิจัยในผู้ต้องขัง (Research Involving Prisoners)	46
บทที่ 9 การพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่ใช้เครื่องมือทางการแพทย์ (Research Involving Medical Devices)	48

เรื่อง	หน้า
บทที่ 10 การดำเนินการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ (Board meeting of the MU-DT/PY-IRB)	49
1. การกำหนดวันประชุม (Meeting Schedule)	49
2. การกำหนดองค์ประชุม (Quorum)	49
3. การดำเนินการประชุม (Meeting Process)	49
4. การจัดทำรายงานการประชุม (Meeting Minutes)	49
บทที่ 11 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (Notification of Protocol Review Result)	52
1. ประเภทที่ 1 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)	52
2. ประเภทที่ 2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหลักการโดยจะให้การรับรองต่อเมื่อแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Approved after Modification)	54
3. ประเภทที่ 3 โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรองในหลักการจนกว่าจะได้แก้ไขหลักการหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง (Resubmit for Reconsideration)	55
4. ประเภทที่ 4 โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)	56
5. การอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Appeal of the MU-DT/PY-IRB Decision)	57
หมวดที่ 3 วิธีการปฏิบัติงานภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (After Review Process)	62
บทที่ 1 การติดตามความก้าวหน้าและกำกับดูแลโครงการวิจัย (Monitoring of Progress Report)	62
บทที่ 2 การต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Re-Approval)	63
1. การกำหนดเวลาในการขอต่ออายุการรับรอง	63
2. วิธีการพิจารณาเพื่อขอต่ออายุการรับรอง	63
3. ผลการพิจารณา	63
4. ขั้นตอนการดำเนินการ	64
บทที่ 3 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	68
บทที่ 4 การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation)	71
1. ในกรณีที่เป็นการเบี่ยงเบนที่ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครในกรณีที่เป็นการเบี่ยงเบนที่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร และ/หรือเป็นการเบี่ยงเบนที่เกิดซ้ำ	71
2. การกำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย (Authority to Restrict Research to Promote Safety in Conduction of Research)	72

เรื่อง	หน้า
บทที่ 5 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	74
1. ประเภทของการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	74
2. ขั้นตอนการดำเนินการเมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report)	74
บทที่ 6 การรับเรื่องร้องเรียนและการปกป้องผู้ร้องเรียน (Response to Volunteer's Complaint and Whistle Blower Protection)	77
บทที่ 7 การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย (Site Visit)	78
บทที่ 8 การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Authority to Suspend or Terminate Approval of Research)	79
1. การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Suspension or Termination of Approval)	79
2. กระบวนการพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension Process)	79
3. การยุติการรับรองโครงการวิจัย (Termination of Approval)	80
บทที่ 9 การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close-out Report)	82
หมวดที่ 4 การเก็บรักษาเอกสาร (Archiving)	84
1. ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน (Type of Documentations)	84
2. วิธีดำเนินการจัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัย (Record Keeping & Archiving)	84
3. ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสาร (Duration of Record Keeping)	85
4. มาตรการการรักษาความลับของเอกสารและข้อมูลที่เก็บในรูปแบบ Electronic File	85
5. วิธีดำเนินการในการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ (Document Elimination)	86
หมวดที่ 5 โครงการวิจัยที่มีข้อตกลงความร่วมมือระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล (Memorandum of Understanding : MOU Research Projects with MahidolUniversity's IRBs)	89
1. การพิจารณารับรองโครงการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ (Initial Review)	89
2. ข้อพิจารณาในการเลือก Lead IRB	89
3. การติดตามโครงการวิจัยหลังการรับรอง (Continuing Review)	90
4. การชำระค่าธรรมเนียมในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน	91
5. ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในแต่ละสถาบัน	91
หมวดที่ 6 การรับรองและการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน (Management of the MU-DT/PY-IRB Written Procedures)	94
เอกสารอ้างอิง	95

ภาคผนวก

เรื่อง	หน้า
หมวดที่ 2 กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย (Protocol Consideration Processes)	18
แผนภูมิที่ 1 กระบวนการรับเอกสารโครงการวิจัย	28
แผนภูมิที่ 2 การพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Exemption Review	37
แผนภูมิที่ 3 การพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review	38
แผนภูมิที่ 4 การพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Full-Board Review	39
แผนภูมิที่ 5 กระบวนการแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 1 (รับรอง)	58
แผนภูมิที่ 6 กระบวนการแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 2 (รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ)	59
แผนภูมิที่ 7 กระบวนการแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 3 (ยังไม่รับรองในหลักการจนกว่าจะแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าไปประชุมอีกครั้ง)	60
แผนภูมิที่ 8 กระบวนการแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 4 (ไม่รับรอง)	61
หมวดที่ 3 วิธีการปฏิบัติงานภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (After Review Process)	62
แผนภูมิที่ 1 การกำหนดเวลาในการขอต่ออายุการรับรอง	65
แผนภูมิที่ 2 กระบวนการดำเนินการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย	66
แผนภูมิที่ 3 กระบวนการดำเนินการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยล่าช้า	67
แผนภูมิที่ 4 กระบวนการดำเนินการเมื่อได้รับการแจ้งปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย	70
แผนภูมิที่ 5 กระบวนการดำเนินการเมื่อได้รับรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับรองไว้	73
แผนภูมิที่ 6 กระบวนการดำเนินการเมื่อได้รับแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	76
แผนภูมิที่ 7 กระบวนการดำเนินการพักการวิจัยชั่วคราว การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย และการยุติการรับรอง	81
แผนภูมิที่ 8 กระบวนการดำเนินการเมื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย	83
หมวดที่ 4 การเก็บรักษาเอกสาร (Archiving)	84
แผนภูมิที่ 1 กระบวนการจัดเก็บเอกสาร	87
แผนภูมิที่ 2 กระบวนการทำลายเอกสาร	88
หมวดที่ 5 โครงการวิจัยที่มีข้อตกลงความร่วมมือระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมฯ	89
ประจำส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล (Memorandum of Understanding : MOU Research Projects with Mahidol University's IRBs)	
แผนภูมิที่ 1 การดำเนินการโครงการวิจัยที่มีข้อตกลงความร่วมมือ	92
แผนภูมิที่ 2 การดำเนินการกรณีเป็นโครงการต่อเนื่อง (Continuing Review)	93