การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา

Management of Protocol Submission

วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 007/6.0

ผู้จัดทำ..... วันที่ 11 ม.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 12 ม.ค. 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา

Management of Protocol Submission

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 007/6.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ ..... วันที่.....

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หนา
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 รับเอกสารที่ยื่นเสนอ	4
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล	4
	5.3 จัดเอกสารให้คณะกรรมการ	5
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอางอิง	7
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 007	7

1. วัตถุประสงค

เพื่อเป็นแนวทางให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัย จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่เสนอเข้ารับการพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องได้แก่

2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)

2.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามเสนอแนะของกรรมการแล้วส่งเข้ามาใหม่ (Resubmission of protocols with revisions)

2.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)

2.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event / Serious Adverse Event / Suspected Unsuspected Serious Adverse Reaction Report)

2.5 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Non compliance / Deviation / Violation Report)

2.6 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report)

2.7 รายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัย (Premature Study Termination/ Suspension of a Trial report)

2.8 รายงานสิ้นสุดการวิจัย (Final report)

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่ลงรับ บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้กรรมการพิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารที่ยื่นเสนอ ↓	เจ้าหน้าที่

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล ↓	เจ้าหน้าที่
3	จัดเอกสารให้กรรมการพิจารณา	เจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารที่ยื่นเสนอ

5.1.1 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับเอกสารในฐานข้อมูลในเครื่องคอมพิวเตอร์, ในระบบ CMU e-document และในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (Research Administration System; RAS)

5.1.2 ตรวจความครบถ้วนของเอกสารเบื้องต้น อย่างน้อยประกอบด้วย

- บันทึกนำส่ง
- รายการตามที่ปรากฏในเอกสารแนบตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่ผู้วิจัยแนบมา

5.1.3 ประทับตรารับเอกสารในสำเนาบันทึกข้อความที่ผู้ยื่นนำมาหรือจัดส่งให้ภาควิชาเพื่อให้เก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

5.2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

5.2.1.1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่งเข้าพิจารณาตาม AF/01-007 ที่ผู้วิจัยแนบมา

5.2.1.2 ในกรณีที่เป็นการวิจัยสารสกัดสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ตรวจสอบว่าผู้วิจัยแนบแบบตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลในโครงการวิจัยสมุนไพร (AF/02-007) มาด้วย

5.2.1.3 ในกรณีที่เป็นการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ให้ตรวจสอบว่าผู้วิจัยแนบแบบตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลในโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/03-007) มาด้วย

5.2.1.4 ในกรณีที่เป็นการวิจัย Phase I Clinical Trial ให้ตรวจสอบว่าผู้วิจัยแนบแบบแสดงความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial (AF/04-007) มาด้วย

5.2.2 เอกสารโครงการวิจัยอื่น ๆ ดำเนินการตามบทที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

โครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	REC-MEDCMU 012
ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	REC-MEDCMU 013
รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	REC-MEDCMU 014
รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	REC-MEDCMU 015
รายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	REC-MEDCMU 016
รายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัย	REC-MEDCMU 018
รายงานความปลอดภัย	REC-MEDCMU 019

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือเอกสารไม่ครบ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานโทรศัพท์แจ้งผู้วิจัยเพื่อขอเอกสาร/ข้อมูลเพิ่มเติม ก่อนดำเนินการขั้นต่อไป

5.3 จัดเอกสารให้คณะกรรมการฯ

5.3.1 แยกประเภทเอกสาร

เจ้าหน้าที่จัดส่งเอกสารให้ผู้รับผิดชอบตามสายงานภายใน 2 วันทำการ เพื่อดำเนินการต่อในกรณีต่อไปนี้

- REC-MEDCMU 008 สำหรับการยกเว้นจากการพิจารณาเชิงจริยธรรม
- REC-MEDCMU 009 สำหรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
- REC-MEDCMU 013 สำหรับการทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เห็นชอบไปแล้วโดยวิธีเร่งด่วน

สำหรับเอกสารที่นอกเหนือจากข้างต้น ให้รวบรวมไว้ รอดำเนินการ

- REC-MEDCMU 010 สำหรับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในที่ประชุม

- REC-MEDCMU 011 สำหรับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
- REC-MEDCMU 012 สำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับมา
- REC-MEDCMU 013 สำหรับการทบทวนพิจารณาพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เห็นชอบไปแล้วจากที่ประชุม
- REC-MEDCMU 014 สำหรับการจัดการการทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย
- REC-MEDCMU 015 สำหรับการทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการ
- REC-MEDCMU 016 สำหรับการทบทวนมาตรการในการเบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- REC-MEDCMU 018 สำหรับการจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัย
- REC-MEDCMU 019 สำหรับการทบทวนรายงานความปลอดภัย

6. นิยามศัพท์

CMU E-Document	ระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่สนับสนุนการปฏิบัติงานและการบริหารงานเอกสารของคณะแพทยศาสตร์ เพื่อความสะดวกรวดเร็ว ลดขั้นตอนการปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด ลดการใช้ทรัพยากรกระดาษ ตลอดจนมีฐานข้อมูลสะดวกในการสืบค้น และเพื่อให้สอดคล้องกับระเบียบ/ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับงานสารบรรณ
ระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (Research Administration System; RAS)	ระบบปฏิบัติการออนไลน์ที่ใช้ในการบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัยที่ดำเนินการในคณะแพทยศาสตร์ หรือโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์ ที่ยื่นขอรับพิจารณาด้านมาตรฐานการวิจัยและการขอทุนอุดหนุนวิจัย

7. ภาคผนวก

AF/01-007 รายการการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

AF/02-007 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลในโครงการวิจัยพืชสมุนไพร ฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

AF/03-007 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลในโครงการวิจัยเครื่องมือหรืออุปกรณ์แพทย์ ฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

AF/04-007 แบบแสดงความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

8.3 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ พ.ศ. 2526 และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2548

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 007

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	01.1	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27-29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง; เปลี่ยน Ref WHO; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	14 กุมภาพันธ์ 2559	- เพิ่มแบบตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลในโครงการวิจัยพืชสมุนไพร (AF/02-007) และแบบตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลในโครงการวิจัยอุปกรณ์แพทย์ (AF/03-007)
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	30 มกราคม 2563	- ปรับปรุงขั้นตอนตามปฏิบัติจริง - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคณบดี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- แก้ไขจากระบบบริการงานวิจัย (ROS) เป็นระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย เพื่อรองรับการพัฒนาโปรแกรม RAS - เพิ่มการแยกเอกสาร สำหรับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (REC-MEDCMU 011/06.0) และการทบทวนมาตรการในการเบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (REC-MEDCMU 016/06.0) - ปรับแบบฟอร์ม AF/01-007 - เพิ่มแบบฟอร์มภาษาอังกฤษ AF/01-007, AF/02-007 และ AF/03-007 - เพิ่มแบบฟอร์ม AF/04-007 แบบแสดงความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 007

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- ตัดการจัดการเอกสารโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานออกเนื่องจากซ้ำกับบทที่เกี่ยวข้อง และให้อ้างบทที่เกี่ยวข้องแทน - เพิ่มนิยามศัพท์ ของระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย (RAS) และ CMU e-document ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในการรับเอกสารที่ยื่นมาที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- แก้ไข version ของแบบตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลในโครงการวิจัยสมุนไพร (AF/02-007) และแบบตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลในโครงการวิจัยเครื่องมือหรืออุปกรณ์แพทย์ (AF/03-007) ให้ตรงกับ รายการภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF/01-001) - เพิ่มรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF/01-007) ได้แก่ เอกสารแสดงความรับผิดชอบของคณะผู้วิจัยเป็นรายบุคคลในโครงการวิจัย เอกสารประชาสัมพันธ์ Case Report Form คู่มือผู้วิจัย และระบุข้อความให้ชัดเจนว่าให้ผู้วิจัยลงนามและลงวันที่ใน CV, ใบประกาศนียบัตรผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human research ethics หรือ Human subject protection) หรือ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) และ COI form ให้ครบถ้วนทุกคน