






|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี<br/>The Research Ethics Review Committee<br/>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse<br/>Treatment</p> | <p>SOP<br/>version : 1<br/>Action Plan</p> |
|   | <p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br/>Management of Initial Protocol Submission</p>  |  |

|   |                      |
|---|----------------------|
| <p>การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br/>Management of Initial Protocol Submission</p>  |                      |
| <p>เตรียมโดย : คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน<br/>ทบทวนโดย :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</li> <li>- คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน</li> <li>- ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</li> </ul> |                      |
| <p>อนุมัติโดย :</p>    |                      |
| <p>(นายแพทย์ลำชา ลักขณาภิชนชัช)</p> <p>ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>   |                      |
| <p>วันที่อนุมัติ :</p>  | <p>24 มิ.ย. 2567</p> |
| <p>รับรองโดย :</p>   |                      |
| <p>(นายแพทย์สรายุทธ์ บุญชัยพานิชวัฒนา)</p> <p>ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p>  |                      |
| <p>วันที่รับรอง :</p>   | <p>25 มิ.ย. 2567</p> |

|   |   |                            |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี<br/>The Research Ethics Review Committee<br/>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p> | <p>SOP<br/>version : 1</p> |
|   | <p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br/>Management of Initial Protocol Submission</p>  | <p>หน้า 1 จาก 18</p>       |

## สารบัญ

| หัวข้อ | เรื่อง   | หน้า |
|--------|--|------|
| 1.     | วัตถุประสงค์   | 2    |
| 2.     | ขอบเขต   | 2    |
| 3.     | ความรับผิดชอบ  | 2    |
| 4.     | แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน   |      |
|        | 4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br>(Submission for initial review)                     | 3    |
|        | 4.2 การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review)   | 4    |
|        | 4.3 การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)   | 5    |
|        | 4.4 การพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review)   | 6    |
|        | 4.5 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งตามมติ ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Revision)                  | 7    |
| 5.     | รายละเอียดการปฏิบัติ   |      |
|        | 5.1 รูปแบบการพิจารณา   | 8    |
|        | 5.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br>(Submission for initial review)                     | 11   |
|        | 5.3 การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review)   | 12   |
|        | 5.4 การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)   | 14   |
|        | 5.5 การพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review)   | 14   |
|        | 5.6 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อ<br>พิจารณารับรอง (Revision) | 15   |
|        | 5.7 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Resubmission)                            | 16   |
|        | 5.8 การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา (Approval)  | 16   |
| 6.     | นิยามศัพท์   | 16   |
| 7.     | เอกสารอ้างอิง  | 17   |
| 8.     | ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน  | 17   |
| 9.     | ภาคผนวก  | 17   |

|   |   |                            |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี<br/>The Research Ethics Review Committee<br/>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p> | <p>SOP<br/>version : 1</p> |
|   | <p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br/>Management of Initial Protocol Submission</p>  | <p>หน้า 2 จาก 18</p>       |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่


1. รูปแบบการพิจารณา
2. การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
3. การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review)
4. การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
5. การพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review)
6. การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลัง การปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Revision)
7. การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา (Approval)

### 3. ความรับผิดชอบ

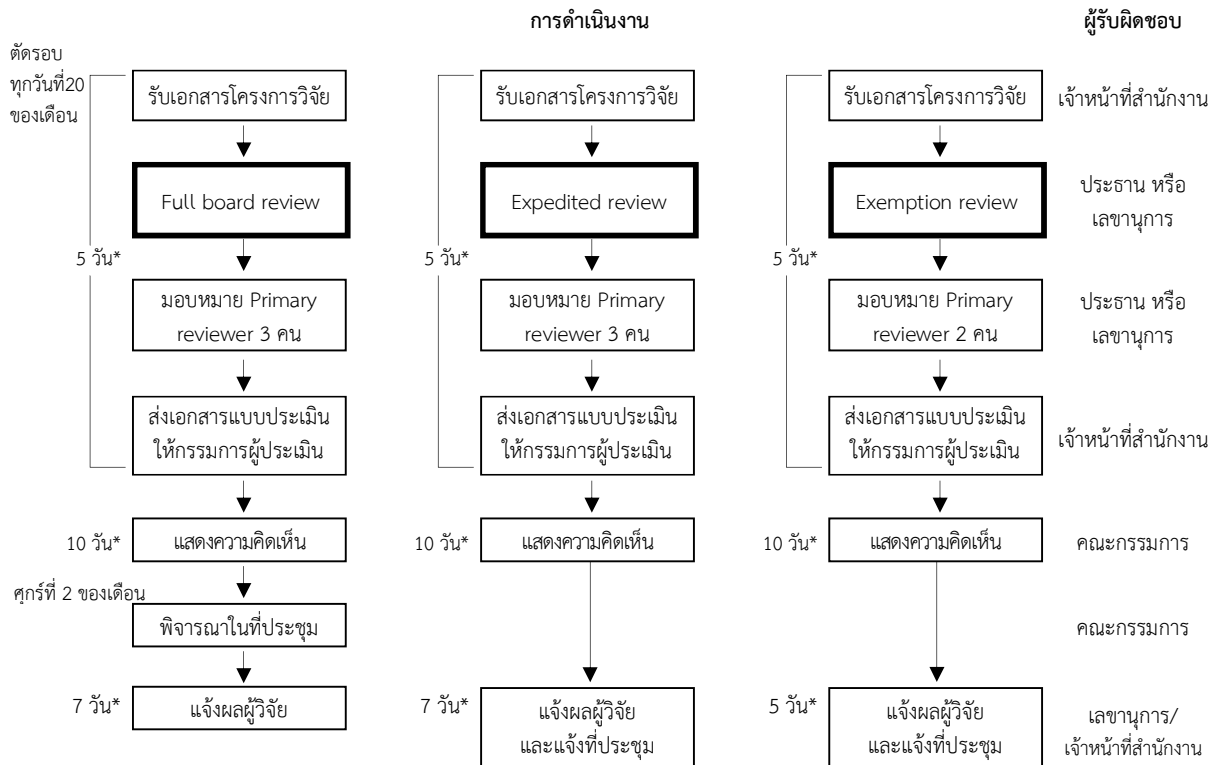
- คณะกรรมการ มีหน้าที่ อ่านประเมิน ทบทวน และให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร รับ บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำหน้าที่ประเมินโครงการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ประสานงานเพื่อส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน


โดยแต่ละแผนภูมิ มีรายละเอียดดังนี้

|   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</b><br><b>The Research Ethics Review Committee</b><br><b>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</b> | <b>SOP</b><br><b>version : 1</b> |
|   | <b>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b>  | <b>หน้า 3 จาก 18</b>             |

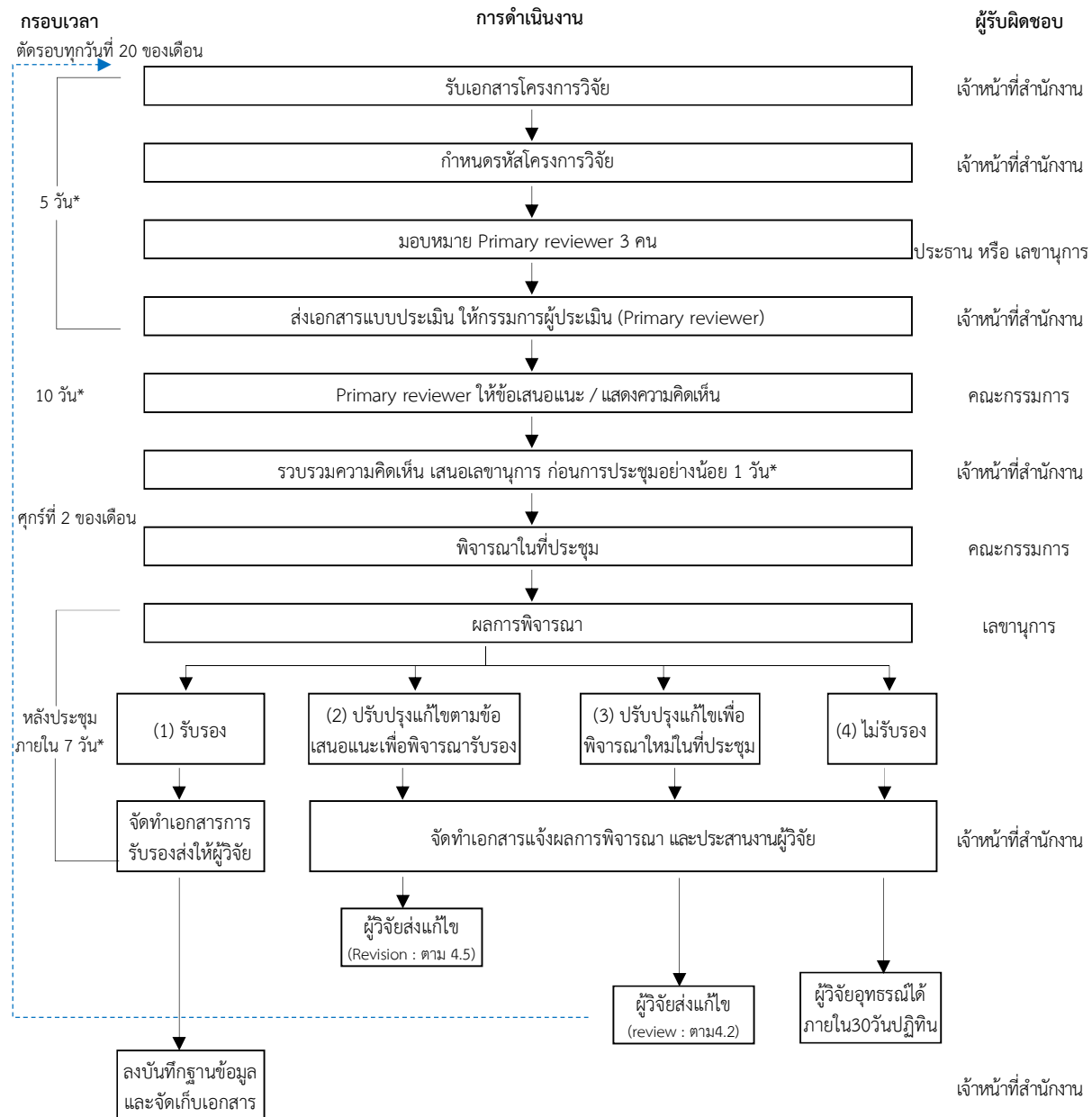
#### 4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)




หมายเหตุ \* จำนวนวันทำการ

|   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</b><br><b>The Research Ethics Review Committee</b><br><b>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</b> | <b>SOP</b><br><b>version : 1</b> |
|   | <b>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b>  | <b>หน้า 4 จาก 18</b>             |

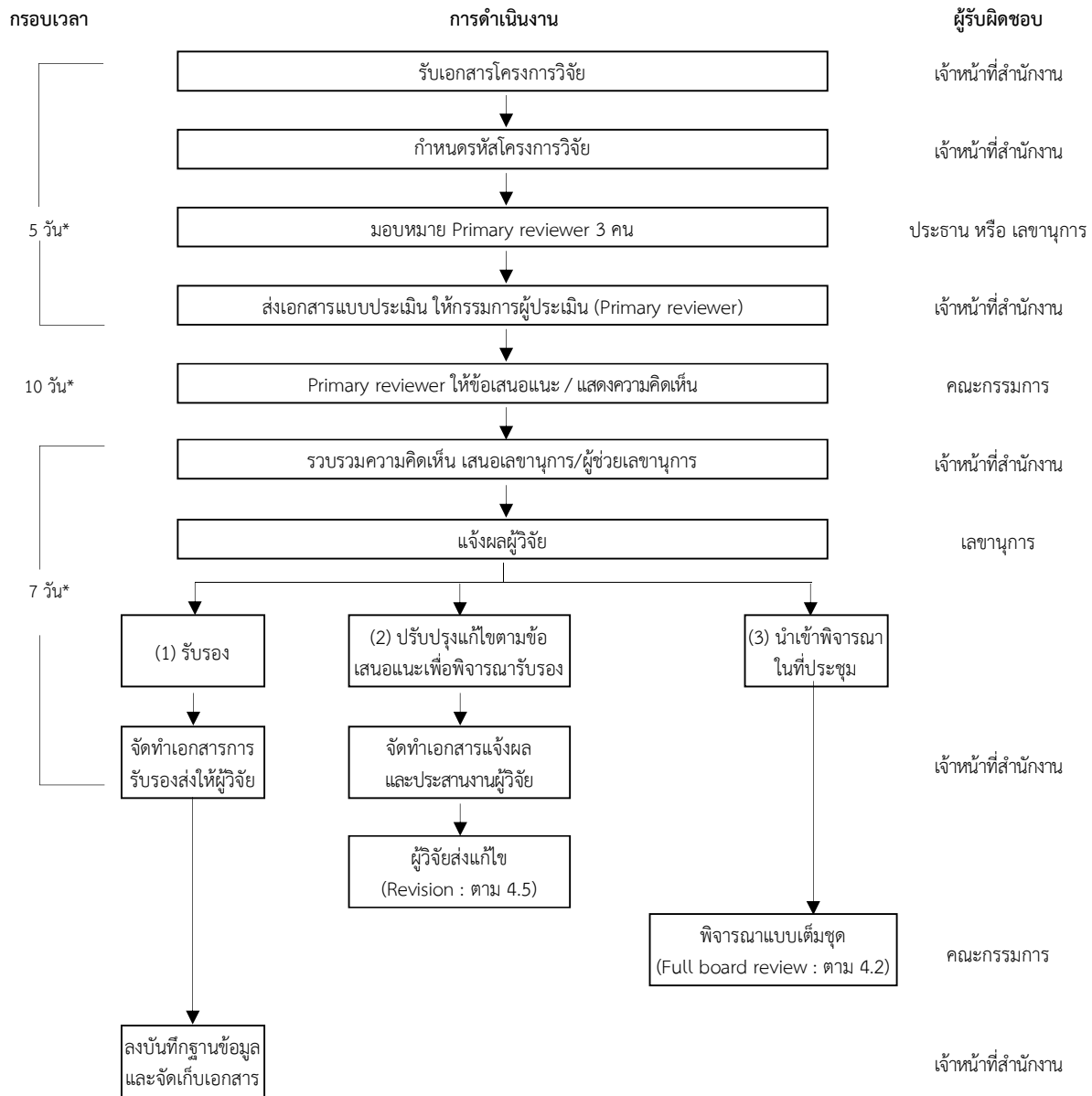
#### 4.2 การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review)




หมายเหตุ \* จำนวนวันทำการ

|   |   |                            |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี<br/>The Research Ethics Review Committee<br/>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p> | <p>SOP<br/>version : 1</p> |
|   | <p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br/>Management of Initial Protocol Submission</p>  | <p>หน้า 5 จาก 18</p>       |

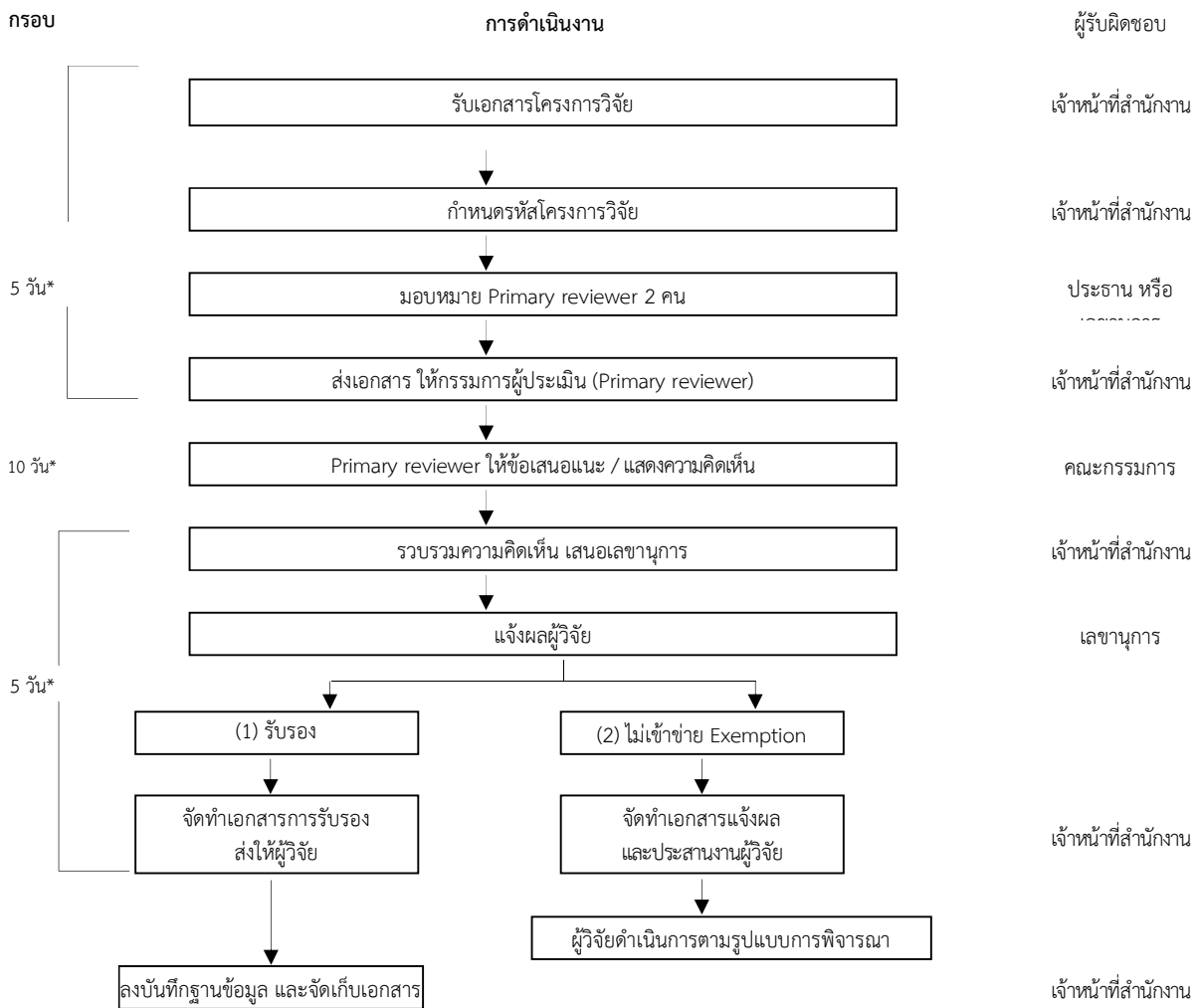
### 4.3 การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)




หมายเหตุ \* จำนวนวันทำการ

|   |   |                            |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี<br/>The Research Ethics Review Committee<br/>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p> | <p>SOP<br/>version : 1</p> |
|   | <p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br/>Management of Initial Protocol Submission</p>  | <p>หน้า 6 จาก 18</p>       |

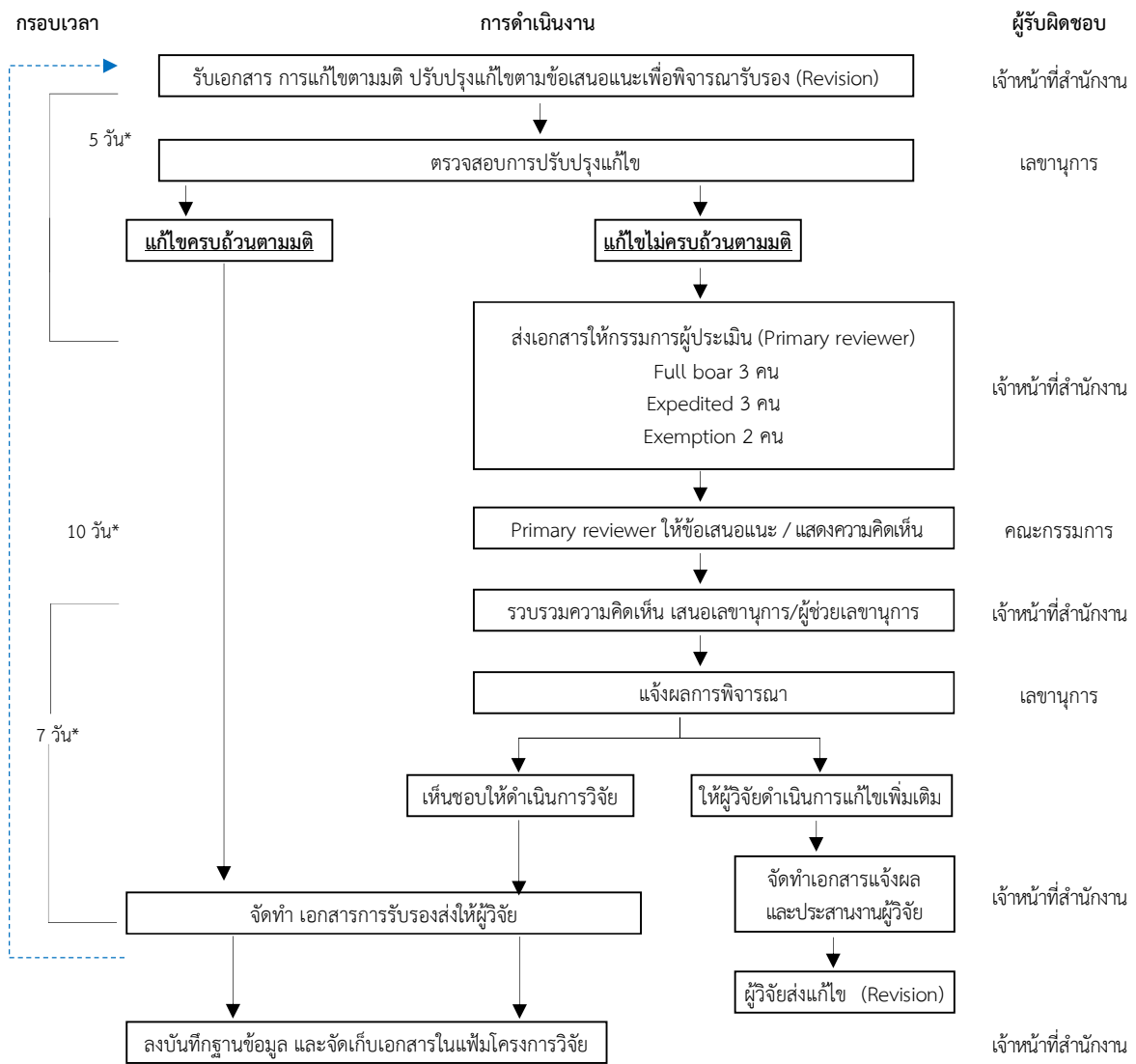
#### 4.4 การพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review)



หมายเหตุ \* จำนวนวันทำการ


|   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</b><br><b>The Research Ethics Review Committee</b><br><b>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</b> | <b>SOP</b><br><b>version : 1</b> |
|   | <b>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b>  | <b>หน้า 7 จาก 18</b>             |

#### 4.5 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งตามมติ ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Revision)



หมายเหตุ \* จำนวนวันทำการ



|   |   |                            |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี<br/>The Research Ethics Review Committee<br/>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p> | <p>SOP<br/>version : 1</p> |
|   | <p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br/>Management of Initial Protocol Submission</p>  | <p>หน้า 8 จาก 18</p>       |

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 รูปแบบการพิจารณา มี 3 ประเภท ดังนี้

#### 1. การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review)

- 1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- 1.2 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องด้านยาเสพติดที่มาดำเนินการเก็บข้อมูลที่ สบยช. ทั้งบุคคลภายในและภายนอก
- 1.3 โครงการวิจัยการวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable population) หรือการวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหว (sensitive issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคมหรือด้านกฎหมาย
 


ประชากรเปราะบาง มีดังต่อไปนี้

  - ผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงไม่สามารถรักษาหายขาดได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น
  - ผู้ป่วยวิกฤต, ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน
  - ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
  - ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตหรือสติปัญญาหรือความทรงจำ
  - ชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ, ผู้ลี้ภัย
  - ผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์, กลุ่มคนไร้ที่อยู่
  - นักโทษ หรือผู้ต้องขัง หรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ, ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด

#### 2. การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

ประธาน หรือเลขานุการ ทำหน้าที่คัดเลือกโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาแบบเร็วโดยเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะการดำเนินการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครหรือไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 2.1 การวิจัยที่ใช้การสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัวพฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายและไม่ก่อล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
- 2.2 การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย ตดผม หรือ เล็บโดยไม่เสียโฉม)
- 2.3 การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยหัตถการที่ไม่รุกรานไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาสลบ (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation) ที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์ที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด ตัวอย่างหัตถการ เช่น
  - ตัวเซ็นเซอร์ทางกายภาพ ที่นำมาใช้หรือใกล้กับพื้นผิวของร่างกาย และปริมาณพลังงานที่เข้าสู่ร่างกาย

|   |   |                            |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี<br/>The Research Ethics Review Committee<br/>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p> | <p>SOP<br/>version : 1</p> |
|   | <p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br/>Management of Initial Protocol Submission</p>  | <p>หน้า 9 จาก 18</p>       |

ไม่มากหรือรุกรานความเป็นส่วนตัวของคุณ

- การประเมินประสาทสัมผัสการมองเห็น
- การถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็ก
- การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ การตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ภาพถ่ายความร้อน (thermography) การตรวจสอปกัมมันตภาพรังสีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ การตรวจจอประสาทตาด้วยกระแสไฟฟ้า อัลตราซาวด์ การถ่ายภาพอินฟราเรดเพื่อการวินิจฉัย Doppler blood flow การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (ทั้งนี้การฉายรังสีเอกซ์ หรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว)
- การออกกำลังปานกลาง การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินองค์ประกอบของร่างกาย การวัดความยืดหยุ่นที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนักและสุขภาพของคุณ

2.4 การเจาะเลือด หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว (ส้นเท้าหรือตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก) หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้

- สำหรับผู้ใหญ่ที่สุขภาพแข็งแรงและมีไข้สตรีมีครรภ์และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 150 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

2.5 การวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ

2.6 การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือแก่อาสาสมัครล่วงหน้าและได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น ๆ

2.7 การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจยังสืบค้นถึงตัวบุคคล มีการบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล)

2.8 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง พิจารณาจริยธรรมการวิจัย กรมการแพทย์และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย CREC


### 3. การพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review)

3.1 โครงการวิจัยทางการศึกษาที่

- ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา หรือ
- เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา

3.2 โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ

- ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน

|   |   |                            |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี<br/>The Research Ethics Review Committee<br/>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p> | <p>SOP<br/>version : 1</p> |
|   | <p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br/>Management of Initial Protocol Submission</p>  | <p>หน้า 10 จาก 18</p>      |

- การบันทึกข้อมูลต้องไม่สามารถสืบเสาะหรือเปิดเผยตัวตนของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล
- ข้อมูลที่วิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การติดยาหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ **หรือ**
- การเปิดเผยผลการตอบแบบสอบถามของบุคคลต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน

### 3.3 โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ

- เป็นโครงการวิจัยสาธารณสุข หรือโครงการวิจัยสำรวจ หรือโครงการวิจัยประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร **หรือ**
- มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพหรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย **หรือ**
- ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการวิจัย

### 3.4 โครงการวิจัยสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ

- อาหาร หรือสินค้า หรือบริการที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง


### 3.5 โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- โครงการวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ **หรือ**
- โครงการวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว **หรือ**
- โครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม **หรือ**
- โครงการวิจัยที่ตรวจหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

### 3.6 การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ ที่ไม่มีข้อมูลหรือรหัสเชื่อมโยงที่สืบเสาะถึงตัวบุคคล

- Systematic review หรือ meta-analysis (วิเคราะห์ข้อมูล study article ไม่มีข้อมูลระดับบุคคล) **หรือ**
- Secondary data analysis ซึ่งไม่มีตัวแปรระบุตัวตนและผู้วิจัยหลักไม่มีรหัสที่ใช้เชื่อมโยงไปถึงบุคคลได้ (แบบหลักฐานการอนุญาตใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูลปฐมภูมิมาประกอบด้วย)
- การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (ไม่รวม DNA/RNA) จากการบริการปกติหรือจากการศึกษาอื่นที่เคยมีการขอความยินยอมเพื่อให้ใช้ในการวิจัย โดยผู้วิจัยต้องไม่มีรหัสที่เชื่อมโยงไปสืบเสาะถึงตัวบุคคล

### 3.7 ตัวอย่างจากโครงกระดูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ที่บริจาคเพื่อการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์

|   |   |                            |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี<br/>The Research Ethics Review Committee<br/>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p> | <p>SOP<br/>version : 1</p> |
|   | <p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br/>Management of Initial Protocol Submission</p>  | <p>หน้า 11 จาก 18</p>      |

3.8 รายงานผู้ป่วย (case report) จำนวนไม่เกิน 3 ราย โดยไม่มีการเชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล  
หมายเหตุ


1. โครงการวิจัยที่มีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับกลุ่มอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable populations) ไม่สามารถพิจารณา แบบยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบเปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้น ไม่สามารถพิจารณา แบบยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review)
3. โครงการวิจัยที่ดำเนินการกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ ไม่สามารถพิจารณา แบบยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review)

## 5.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)

1. ผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลด แบบฟอร์มเอกสารที่ใช้ในการเสนอขอรับการพิจารณาได้ที่เว็บไซต์ของ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี หัวข้อ การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. การทำวิจัยในผู้ติดยาเสพติด ต้องจัดทำเอกสาร คำอธิบายสำหรับการเข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้ติดยาเสพติด กรณีที่เป็นการทำวิจัยในเด็ก ต้องจัดทำเอกสาร คำอธิบายสำหรับการเข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็กและผู้ปกครอง โดยให้จัดทำเอกสารที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ตามรายละเอียดดังนี้

| อายุของอาสาสมัคร  | สำหรับ อาสาสมัคร   |                        | สำหรับพ่อ แม่/ผู้แทนโดยชอบธรรม /ผู้ปกครอง ของอาสาสมัคร |                        |
|---|--------------------|------------------------|--|------------------------|
|   | เอกสารที่ต้องจัดทำ | คำอธิบาย (Information) | หนังสือแสดงความยินยอม                                  | คำอธิบาย (Information) |
| อาสาสมัครเด็ก<br>อายุ 13 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 18 ปี<br>บริบูรณ์ | REC.PMNIDAT.08     | REC-<br>PMNIDAT.09     | REC.PMNIDAT.10   | REC-<br>PMNIDAT.11     |
| อาสาสมัครผู้ใหญ่ (อายุ 18 ปีบริบูรณ์)                           | REC.PMNIDAT.12     | REC-<br>PMNIDAT.13     | - ไม่มี -  | - ไม่มี -              |

3. กรณีที่มีการส่งส่งตรวจในโครงการวิจัยไปนอกสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ขอให้จัดทำ Material Transfer Agreement (MTA) แยกจากโครงการวิจัยเป็นภาษาไทย ให้คณะกรรมการพิจารณา โดยการลงนามต้องเป็นหัวหน้าหน่วยงานที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนได้
4. กรณีที่มี Clinical Trail Agreement (CTA) ขอให้จัดทำเอกสารข้อตกลงการทดลองทางคลินิก แยกจากโครงการวิจัยเป็นภาษาไทย ให้คณะกรรมการพิจารณา โดยการลงนามต้องเป็นหัวหน้าหน่วยงานที่มีฐานะ

|   |   |                            |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี<br/>The Research Ethics Review Committee<br/>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p> | <p>SOP<br/>version : 1</p> |
|   | <p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br/>Management of Initial Protocol Submission</p>  | <p>หน้า 12 จาก 18</p>      |

- เป็นนิติบุคคล หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนได้
5. ผู้วิจัยเสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก โดยการส่งเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมด 4 ชุด ได้แก่
    - 1) บันทึกรวบรวมข้อมูล/หนังสือ ขออนุญาตทำวิจัยใน สบยช. (REC-PMNIDAT.14)
    - 2) แบบเสนอโครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (REC-PMNIDAT.15) พร้อมไฟล์เอกสาร (Electronic file) โดยตัดรอบการพิจารณาทุกวันที่ 20 ของเดือน เพื่อพิจารณาในวันศุกร์ สัปดาห์ที่ 2 ของเดือนถัดไป ทั้งนี้การพิจารณาโครงการวิจัยไม่เกิน 5 โครงการ หรือตามความเหมาะสมโดยเลขาธิการเป็นผู้พิจารณา
  6. เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร ดังนี้ (ตามแบบฟอร์ม (REC-PMNIDAT.16)
    - ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์มที่เสนอขอรับการพิจารณา เป็นแบบฟอร์มฉบับปัจจุบันหรือไม่ และเอกสารเหมาะสมตามช่วงอายุของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่
    - รายชื่อเอกสารแนบครบถ้วนหรือไม่
    - จำนวนชุดเอกสารแนบครบถ้วนถูกต้องหรือไม่
    - ตรวจสอบการลงนามในเอกสารครบถ้วนถูกต้องหรือไม่
    - ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม ตามระเบียบการดำเนินการวิจัยในสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
    - เจ้าหน้าที่สำนักงาน ประทับตรารับเอกสาร และลงบันทึกรายละเอียด
  7. การกำหนดรหัสโครงการวิจัย (YYXXX) โดยสัญลักษณ์


YY หมายถึง เลขสองตัวสุดท้ายของปีพุทธศักราชที่เสนอขอรับการพิจารณา

XXX หมายถึง ลำดับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา


ตัวอย่าง เช่น 66001 หมายถึง โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาในปี พ.ศ. 2566 เป็นโครงการวิจัย ลำดับที่ 1 (การกำหนดรหัสโครงการวิจัยจะทำเมื่อเอกสารขอทำวิจัยครบถ้วนสมบูรณ์แล้วเท่านั้น)
  8. การแจ้งหมายเลขรหัสโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบ โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยส่งเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานจะกำหนดรหัสโครงการวิจัยพร้อมทั้งแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ และแนะนำให้ผู้วิจัยแจ้งหมายเลขรหัสโครงการวิจัยทุกครั้งที่มีการติดตามและสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย กรณีที่มีการส่งเอกสารใด ๆ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ระบุหมายเลขรหัสโครงการวิจัย YYXXX ทุกครั้ง

### 5.3 การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review)

1. ประธาน หรือเลขานุการ มอบหมายกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) 3 คน ประกอบด้วย กรรมการด้าน Methodology สองคน และผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) หนึ่งคนในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขอความยินยอมตามแบบฟอร์มมอบหมายกรรมการผู้ประเมิน (REC-PMNIDAT.17)

|   |   |                            |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี<br/>The Research Ethics Review Committee<br/>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p> | <p>SOP<br/>version : 1</p> |
|   | <p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br/>Management of Initial Protocol Submission</p>  | <p>หน้า 13 จาก 18</p>      |


2. เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมไฟล์เอกสารสำหรับกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) ประกอบด้วย เอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยทั้งหมด และแบบประเมิน ตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 4 เรื่อง การจัดทำ ไฟล์เอกสารแบบประเมิน
3. กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) ให้ข้อเสนอแนะ / แสดงความคิดเห็น ภายใน 10 วันทำการ
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมความคิดเห็นของกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) สรุปให้เลขานุการ ก่อนการประชุมอย่างน้อย 1 วันทำการ
5. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเตรียมไฟล์เอกสารเพื่อส่งให้คณะกรรมการ ก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วันปฏิทิน
6. ในการประชุม กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) อย่างน้อย 1 ท่านต้องทำหน้าที่นำเสนอสรุป โครงการวิจัย และให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการการวิจัย และเอกสารให้ความยินยอม
7. คณะกรรมการในที่ประชุมจะร่วมกันอภิปรายแสดงความคิดเห็น
8. การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการ จะต้องได้รับความเห็นเป็น เอกฉันท์ (Consensus) ถ้าไม่สามารถ ตกลงกันได้ให้ถือเสียงข้างมากขององค์ประชุม หรือเสียงข้างมากของกรรมการเท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการคนหนึ่งให้มีสิทธิ์ออกเสียงได้เป็นหนึ่งคะแนนเสียง ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ในที่ประชุมลงมติ ใหม่อีกครั้ง หากคะแนนเสียงเท่ากันอีก ให้ประธานเป็นผู้ตัดสิน โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - (1) รับรอง (Approve)
  - (2) ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modifications)
  - (3) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modifications)
  - (4) ไม่รับรอง (Disapprove)
9. การแจ้งผลต่อผู้วิจัย หลังการประชุมภายใน 7 วันทำการ
  - 9.1 **กรณีผลการพิจารณา คือ (1) รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำเอกสารการรับรองโครงการวิจัย เสนอ เลขานุการลงนาม และเสนอประธานลงนาม
  - 9.2 **กรณีผลการพิจารณา คือ (2) ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง** เจ้าหน้าที่ สำนักงาน จัดทำบันทึกข้อความ/หนังสือ เสนอประธานลงนาม กำหนดให้ผู้วิจัยส่งแก้ไข พร้อมแบบ สรุปการชี้แจง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติ (REC-PMNIDAT.18) ภายใน 60 วันปฏิทิน หากไม่มีการดำเนินการใด ๆ ภายใน 60 วันปฏิทินจะถือว่าผู้วิจัยสละสิทธิ์การพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
  - 9.3 **กรณีผลการพิจารณา คือ (3) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม** เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำบันทึกข้อความ/หนังสือ เรื่อง แจ้งมติที่ประชุม เสนอประธานลงนาม กำหนดให้ผู้วิจัยส่งแก้ไข ภายใน 60 วันปฏิทิน หากไม่มีการดำเนินการใด ๆ ภายใน 60 วันปฏิทินจะถือว่าผู้วิจัยสละสิทธิ์การ พิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยา เสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี

|   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</b><br><b>The Research Ethics Review Committee</b><br><b>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</b> | <b>SOP</b><br><b>version : 1</b> |
|   | <b>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b>  | <b>หน้า 14 จาก 18</b>            |

9.4 กรณีผลการพิจารณา คือ (4) ไม่รับรอง ระบุเหตุผลที่ไม่รับรอง พร้อมกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาภายใน 30 วันปฏิทิน เพื่อแจ้งความจำนงและเหตุผลโต้แย้งต่อประธานเป็นลายลักษณ์อักษร ใน SOP บทที่ 4

#### 5.4 การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

1. ประธาน หรือเลขานุการ มอบหมายกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) 3 คน ประกอบด้วย กรรมการที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) หนึ่งคนในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ กระบวนการขอความยินยอม และด้าน Methodology 2 คน ตามแบบฟอร์มมอบหมายกรรมการผู้ประเมิน (REC-PMNIDAT.17)
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมไฟล์เอกสารสำหรับกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) ประกอบด้วย เอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยทั้งหมด และแบบประเมิน ตามรายละเอียดใน SOP บทที่4 เรื่องการจัดทำ ไฟล์เอกสารแบบประเมิน
3. กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) ให้ข้อเสนอแนะ / แสดงความคิดเห็นภายใน 10 วันทำการ โดย ผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - (1) **รับรอง** หมายถึง กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) ทั้งหมดมีความเห็นตรงกันให้ดำเนินการวิจัย
  - (2) **ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง** หมายถึง กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) คนใดคนหนึ่ง มีความเห็นให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว
  - (3) **นำเข้าพิจารณาใน Full board** หมายถึง กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) คนใดคนหนึ่ง มี ความเห็นว่า ไม่รับรอง หรือให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มชุด (Full board)
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมความคิดเห็นของกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) สรุปให้เลขานุการ ภายใน 7 วันทำการ
  - 4.1 **กรณีผลการพิจารณา คือ (1) รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำเอกสารการรับรองโครงการวิจัย เสนอ ให้เลขานุการ และเสนอให้ประธานลงนาม
  - 4.2 **กรณีผลการพิจารณา คือ (2) ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง** เจ้าหน้าที่ สำนักงาน จัดทำบันทึกข้อความ/หนังสือ เรื่อง แจ้งมติของคณะกรรมการฯ ตามสรุปการชี้แจง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติ (REC-PMNIDAT.18) เสนอประธานลงนาม กำหนดให้ผู้วิจัยส่งแก้ไข พร้อมแบบสรุป การชี้แจง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติ ภายใน 60 วันปฏิทิน หากไม่มีการดำเนินการใด ๆ ภายใน 60 วัน ปฏิทินจะถือว่าผู้วิจัยสละสิทธิ์การพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
  - 4.3 **กรณีผลการพิจารณา คือ (3) นำเข้าพิจารณาใน Full board** ดำเนินการพิจารณาและเตรียมการ ตามกระบวนการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review)

|   |   |                            |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี<br/>The Research Ethics Review Committee<br/>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p> | <p>SOP<br/>version : 1</p> |
|   | <p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br/>Management of Initial Protocol Submission</p>  | <p>หน้า 15 จาก 18</p>      |

### 5.5 การพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review)

1. ประธาน หรือเลขานุการ มอบหมายกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) 2 คนตามแบบฟอร์มมอบหมายกรรมการผู้ประเมิน (REC-PMNIDAT.17)
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมไฟล์เอกสารสำหรับกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) ประกอบด้วยเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยทั้งหมด และแบบประเมิน ตามรายละเอียดในบทที่4 เรื่องการจัดทำไฟล์เอกสารแบบประเมิน
3. กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) ให้ข้อเสนอแนะ / แสดงความคิดเห็นภายใน 10 วันทำการ โดยผลการพิจารณาแบบยกเว้นจริยธรรมการวิจัย (Exemption review) ระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - (1) รับรอง หมายถึง กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) ทั้งหมดมีความเห็นตรงกันให้ดำเนินการวิจัย
  - (2) ไม่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย


กรณีไม่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ให้ดำเนินการพิจารณาและเตรียมการตามกระบวนการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือ แบบเต็มชุด (Full board review) แล้วแต่กรณี

4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมความคิดเห็นของกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) สรุปให้เลขานุการภายใน 5 วันทำการ
  - 4.1 กรณีผลการพิจารณา คือ (1) รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำเอกสารการรับรองโครงการวิจัย เสนอเลขานุการลงนาม และเสนอประธานลงนาม
  - 4.2 กรณีผลการพิจารณา คือ (2) ไม่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำบันทึกข้อความ เรื่อง แจ้งมติของคณะกรรมการฯ เสนอประธานลงนาม และดำเนินการตามกระบวนการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือ แบบเต็มชุด (Full board review) แล้วแต่กรณี
5. ผู้วิจัยต้องส่งรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย และรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการทราบภายใน 90 วันปฏิทินหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว

### 5.6 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Revision)

1. ภายใน 60 วันปฏิทิน นับจากวันที่แจ้งผลการพิจารณา ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว พร้อมกับหนังสือส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขที่สำนักงานฯ ได้ทุกวันทำการ
2. เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการซึ่งเคยเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาคั้งแรก คนที่1 และคนที่ 2 หรือกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนตรวจสอบโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่
3. เมื่อกรรมการซึ่งได้รับมอบหมาย พิจารณาและเห็นว่าโครงร่างการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ให้ลงนามในแบบทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข



|   |   |                            |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี<br/>The Research Ethics Review Committee<br/>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p> | <p>SOP<br/>version : 1</p> |
|   | <p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br/>Management of Initial Protocol Submission</p>  | <p>หน้า 16 จาก 18</p>      |

4. เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามรับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถเริ่มดำเนินการได้ ตั้งแต่วันที่ประธานคณะกรรมการฯลงนาม

5. เลขานุการคณะกรรมการฯแจ้งชื่อโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและได้รับการรับรอง รวมทั้งชื่อผู้วิจัยให้ที่ประชุมคณะกรรมการรับทราบ

6. การแจ้งผลและการเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่พิจารณาครั้งแรก

### 5.7 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Resubmission)

1. หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

2. เลขานุการมอบหมายให้กรรมการ 3 คน ซึ่งเคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนและนำเข้าสู่ประชุมในคณะกรรมการแบบเต็มชุด

### 5.8 การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา (Approval)

1. เอกสารโครงการวิจัยที่ได้ผ่านการพิจารณารับรอง จะได้รับการประทับตรา, ระบุวันที่รับรอง และเลขานุการลงนามในเอกสาร

2. หนังสือรับรองให้ดำเนินการวิจัย ได้แก่ REC-PMNIDAT.19 (for full board / expedited) และ REC-PMNIDAT.20 (for exemption) เสนอเลขานุการ และประธานลงนาม โดยระบุวันที่รับรองให้ดำเนินการวิจัย ดังนี้

#### 2.1 กรณีผลการพิจารณา คือ (1) รับรอง

Full board รับรองให้ดำเนินการวิจัย ณ วันที่ประชุมลงมติรับรอง


Expedited / Exemption รับรองให้ดำเนินการวิจัย ณ วันที่กรรมการผู้ประเมินทั้งหมดลงมติรับรอง

#### 2.2 กรณีส่งแก้ไขตามมติคณะกรรมการ รับรองให้ดำเนินการวิจัย ณ วันที่ผู้วิจัยส่งแก้ไขครบถ้วนสมบูรณ์

3. การรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการกำหนดเป็นระยะเวลาคราวละ 1 ปี โดยจะต้องต่ออายุหนังสือรับรอง พร้อมรายงานความก้าวหน้าตามแบบฟอร์ม REC-PMNIDAT.21 ทุก 1 ปี

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์  | ความหมาย  |
|--|---|
| การพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review) | การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมากตามข้อกำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน |
| การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (Expedited reviews)                | การพิจารณาแบบเร็วจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยตามที่กำหนด  |

|   |   |                            |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี<br/>The Research Ethics Review Committee<br/>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p> | <p>SOP<br/>version : 1</p> |
|   | <p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br/>Management of Initial Protocol Submission</p>  | <p>หน้า 17 จาก 18</p>      |

### คำศัพท์

โครงการวิจัยทางคลินิก

โครงการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพหรือประสิทธิผลของกระบวนการรักษาหรือการกระทำอื่นๆ (เช่น การให้ยา อาหาร การออกกำลังกาย การผ่าตัดหรือเครื่องมือแพทย์) รวมทั้งกระบวนการให้การตรวจวินิจฉัย และกระบวนการป้องกันโรค โดยผลการศึกษาจะต้องตอบปัญหาที่เกี่ยวกับสุขภาพทั้งทางกายหรือสุขภาพจิต

โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ / มานุษยวิทยา

โครงการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์ เพื่อประเมินทัศนคติ พฤติกรรมในด้านอื่นของมนุษย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับความเจ็บป่วยหรือสุขภาพจิต

### ความหมาย

## 7. เอกสารอ้างอิง


- ระเบียบสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีว่าด้วยการดำเนินการวิจัยในสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
- กรมการแพทย์. (2544, 16 มีนาคม). ระเบียบกรมการแพทย์ว่าด้วยเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2544.
- สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางและข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน (คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข). ISBN:978-974-422-375-3.
- รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังสีสมบูรณ์, รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช และศ.นพ.ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and Template of Informed Consent Form for Clinical Trial in Thailand). (พิมพ์ครั้งที่1). ธันวาคม 2563. สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

## 8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

| ฉบับที่                    | วันที่ประกาศใช้ | รายละเอียดการแก้ไขหลัก      |
|----------------------------|-----------------|-----------------------------|
| SOP-PMNIDAT ฉบับที่ 1 2567 | มิถุนายน 2567   | วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก |

## 9. ภาคผนวก

|                |  |
|----------------|--|
| REC-PMNIDAT.08 | คำอธิบายสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ปีบริบูรณ์แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์   |
| REC-PMNIDAT.09 | หนังสือแสดงความยินยอมอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ปีบริบูรณ์แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์  |
| REC-PMNIDAT.10 | คำอธิบายสำหรับพ่อ/แม่/ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ปีบริบูรณ์แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์              |
| REC-PMNIDAT.11 | หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับพ่อ/แม่/ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ปีบริบูรณ์แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ |

|   |   |                            |
|---|---|----------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี<br/>The Research Ethics Review Committee<br/>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p> | <p>SOP<br/>version : 1</p> |
|   | <p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br/>Management of Initial Protocol Submission</p>  | <p>หน้า 18 จาก 18</p>      |

|                |   |
|----------------|---|
| REC-PMNIDAT.12 | คำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้ใหญ่ (อายุ 18 ปีบริบูรณ์)                             |
| REC-PMNIDAT.13 | หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครผู้ใหญ่ (อายุ 18 ปีบริบูรณ์)                |
| REC-PMNIDAT.14 | บันทึกข้อความ/หนังสือ ขออนุญาตทำวิจัยใน สบยช.                                   |
| REC-PMNIDAT.15 | แบบเสนอโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย                           |
| REC-PMNIDAT.16 | แบบฟอร์มตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร                                   |
| REC-PMNIDAT.17 | แบบฟอร์มมอบหมายกรรมการผู้ประเมิน  |
| REC-PMNIDAT.18 | บันทึกข้อความ/หนังสือ สรุปรายการชี้แจง แก้ไข เพิ่มเติม/แจ้งมติของ<br>คณะกรรมการ |
| REC-PMNIDAT.19 | Certificate of approve for full board and expedited                             |
| REC-PMNIDAT.20 | Certificate of exemption  |
| REC-PMNIDAT.21 | แบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้า  |