



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1 Action Plan</p>
	<p>บทที่ 10 การทำงานร่วมกับคณะกรรมการอื่น Working with other committees</p>	

<p>การทำงานร่วมกับคณะกรรมการอื่น Working with other committees</p>	
<p>เตรียมโดย : คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทบทวนโดย :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ - คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน - ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี 	
<p>อนุมัติโดย :</p>  <p>(นายแพทย์ลำชา ลักขณาภินชัช)</p>	<p>ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>
<p>วันที่อนุมัติ :</p> <p style="color: red; font-size: 1.2em;">24 มิ.ย. 2567</p>	
<p>รับรองโดย :</p>  <p>(นายแพทย์สรยุทธ์ บุญชัยพานิชวัฒนา)</p>	<p>ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p>
<p>วันที่รับรอง :</p> <p style="color: red; font-size: 1.2em;">25 มิ.ย. 2567</p>	

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute of Drugs Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 10 การทำงานร่วมกับคณะกรรมการอื่น Working with other committees</p>	<p>หน้า 1 จาก 5</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	2
2.	ขอบเขต	2
3.	ความรับผิดชอบ	2
4.	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	
	5.1 โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)	4
	5.2 การดำเนินการโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองโครงการวิจัย (Continuing report)	4
	5.3 กรณีผลการพิจารณาของคณะกรรมการระหว่างสถาบันฯ ไม่ตรงกัน	4
6.	นิยามศัพท์	5
7.	เอกสารอ้างอิง	5
8.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
9.	ภาคผนวก	5

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute of Drugs Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 10 การทำงานร่วมกับคณะกรรมการอื่น Working with other committees</p>	<p>หน้า 2 จาก 5</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน และคณะกรรมการ ในการจัดการและดำเนินการเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบันได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุม การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก และการดำเนินการภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ที่ทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี และคณะกรรมการสถาบันอื่น เช่น คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมการแพทย์ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย (CREC) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันศึกษาต่างๆ เป็นต้น โดยแบ่งการทำงานออกเป็น การให้ความร่วมมือกับคณะกรรมการอื่น และการขอความร่วมมือจากคณะกรรมการอื่น

3. ความรับผิดชอบ

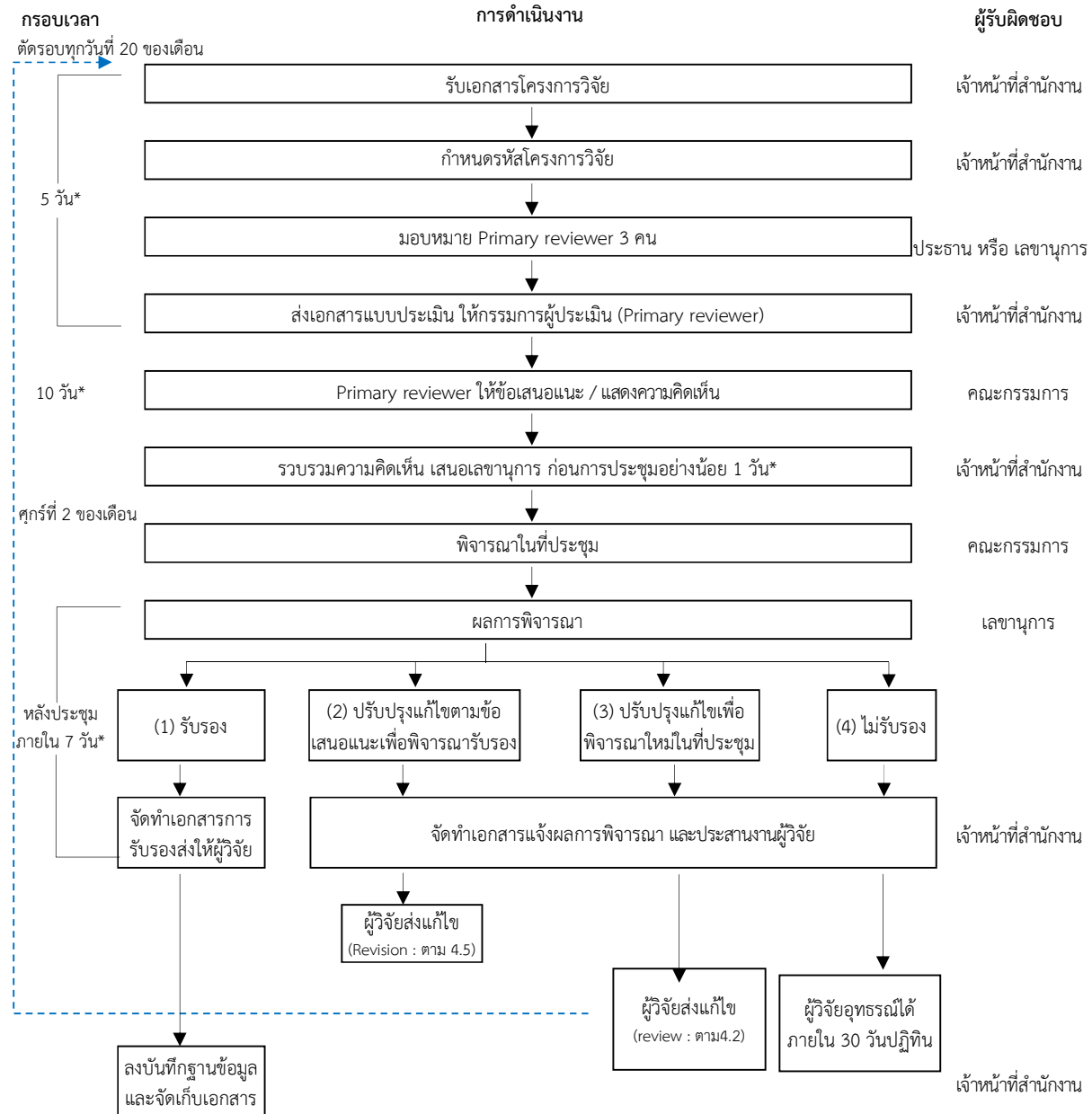
ในการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี และคณะกรรมการสถาบันอื่น เช่น คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมการแพทย์ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย (CREC) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันศึกษาต่างๆ เป็นต้น จึงกำหนดความรับผิดชอบโดย

เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการสถาบันอื่น ในเรื่องเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย และเอกสารรายงานที่เกี่ยวข้องหลังการรับรองโครงการวิจัย


เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ และรายงานต่าง ๆ ภายหลังการรับรอง

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute of Drugs Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 10 การทำงานร่วมกับคณะกรรมการอื่น Working with other committees</p>	<p>หน้า 3 จาก 5</p>

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



หมายเหตุ * จำนวนวันทำการ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute of Drugs Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 10 การทำงานร่วมกับคณะกรรมการอื่น Working with other committees</p>	<p>หน้า 4 จาก 5</p>

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

โครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันฯ จะต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ในทุกเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งอาจมีบางโครงการวิจัยที่จะผ่านการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี และคณะกรรมการสถาบันอื่น เช่น คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมการแพทย์ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย (CREC) เป็นต้น โดยแบ่งการทำงานออกเป็น การให้ความร่วมมือกับคณะกรรมการอื่น และการขอความร่วมมือจากคณะกรรมการอื่น

5.1 โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)


1. โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในสถาบันฯ ให้เสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 3
2. กรณีผู้วิจัยมีความประสงค์ ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการอื่นร่วมด้วย ให้ผู้วิจัยปฏิบัติเพิ่มเติมตามขั้นตอนของคณะกรรมการนั้น
3. กรณีได้รับแจ้งจาก CREC ว่ามีโครงการวิจัยพหุสถาบัน เสนอประธานพิจารณาแบบประเมิน local issues ตามแบบฟอร์มที่ CREC กำหนด และส่งผลประเมิน local issue ให้กับ CREC ภายในระยะเวลาที่กำหนด (REC-PMNIDAT.62)

5.2 การดำเนินการโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองโครงการวิจัย (Continuing report)

1. โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในสถาบันฯ ให้เสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 6
2. กรณีผู้วิจัยขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการอื่นร่วมด้วย ให้ผู้วิจัยปฏิบัติเพิ่มเติมตามขั้นตอนของคณะกรรมการนั้น

5.3 กรณีผลการพิจารณาของคณะกรรมการระหว่างสถาบันฯ ไม่ตรงกัน

1. เนื่องจากการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการตามมาตรฐานสากล มีความเป็นอิสระ ปราศจากการแทรกแซงจากอิทธิพลใดๆ ในกรณีที่ผลการพิจารณา หรือความคิดเห็นของกรรมการแต่ละสถาบันฯ มีความแตกต่างกัน คณะกรรมการสามารถปรึกษา หรือสอบถามความคิดเห็นจากคณะกรรมการอีกสถาบันฯ ได้ และให้ถือผลการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการแต่ละสถาบันฯ เป็นที่สุด
2. ผู้วิจัยสามารถดำเนินการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามผลการพิจารณาของคณะกรรมการแต่ละสถาบันฯ และสามารถยื่นอุทธรณ์ผลการพิจารณา เพื่อแจ้งความจำนง หรือเหตุผลโต้แย้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการในแต่ละสถาบันฯ นั้นๆ ได้ โดยให้ถือผลการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการแต่ละสถาบันฯ เป็นที่สุด

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute of Drugs Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 10 การทำงานร่วมกับคณะกรรมการอื่น Working with other committees</p>	<p>หน้า 5 จาก 5</p>

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยพหุสถาบัน (multicenter trial or research)	การวิจัยที่เป็นโครงร่างการวิจัยเดี่ยว แต่ดำเนินการวิจัยในสองสถาบันขึ้นไป โดยแต่ละสถาบัน มีผู้วิจัยหลัก (principal investigator)
แบบประเมิน local issues	แบบประเมิน local issue ของสถาบัน กำหนดโดย CREC เพื่อให้คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรม ราชชนนี ประเมินผู้วิจัยในประเด็นต่าง ๆ

7. เอกสารอ้างอิง

- ระเบียบสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ว่าด้วยการดำเนินการวิจัยในสถาบัน
บำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี พ.ศ. 2567
- กรมการแพทย์. (2544, 16 มีนาคม). ระเบียบกรมการแพทย์ว่าด้วยเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมของการวิจัย
ในมนุษย์ พ.ศ. 2544.
- สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางและข้อปฏิบัติ
ในการทำวิจัยในมนุษย์ (คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข). ISBN:978-974-
422-375-3.

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
SOP- PMNIDAT ฉบับที่ 1 2567	มิถุนายน 2567	เป็นวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรกในการทำงานร่วมกับคณะกรรมการอื่น

9. ภาคผนวก

REC-PMNIDAT.62	แบบประเมิน local issues ของสถาบันคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ (Central Research Ethics Committee; CREC)
----------------	--