	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 1 ของ 32 หน้า

การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
Management of Protocol Submission

วันที่เริ่มใช้ 29 ธ.ค. 2565

แทนที่ฉบับที่ - ลงวันที่ -

ผู้จัดทำ จิตติวรรณ เกิดสมบูรณ์ วันที่ 22 ธ.ค. 2565

(นางจิตติวรรณ เกิดสมบูรณ์)

เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์ วันที่ 22 ธ.ค. 2565


(ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ อุไร ลิ้มจันทน์ วันที่ 29 ธ.ค. 2565


(ศาสตราจารย์อุไร ลิ้มจันทน์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 2 ของ 32 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	5
5	หลักการปฏิบัติ <ul style="list-style-type: none"> • รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง • ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล • ให้รหัสโครงการวิจัย (สำหรับการยื่นครั้งแรก) • คัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณา • การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณา • การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน/พิจารณา • รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย 	5
	5.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (submission for initial review)	5
	5.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (resubmission of protocols with corrections)	9
	5.3 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)	11
	5.4 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report)	15
	5.5 รายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (renewal of approval)	18
	5.6 รายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/violation/non-compliance report)	21
	5.7 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature study termination report)	24
	5.8 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event reports; SAE report)	26

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 3 ของ 32 หน้า

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
	5.9 รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (final report)	28
6	เอกสารอ้างอิง	31
7	ภาคผนวก	31
8	ประวัติการแก้ไข	32

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 4 ของ 32 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ เลขานุการ และคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) จัดการกับโครงการวิจัย รายงานเกี่ยวกับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย รายงานเกี่ยวกับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (submission for initial review)
- 2.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (resubmission of protocols with corrections)
- 2.3 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)
- 2.4 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report)
- 2.5 รายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (renewal of approval)
- 2.6 รายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/violation/non-compliance report)
- 2.7 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature study termination report)
- 2.8 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event reports; SAE report)
- 2.9 รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (final report)

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่มีหน้าที่รับ บันทึก แจกจ่ายโครงการวิจัย รายงานเกี่ยวกับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งที่ยื่นโดยตรง ส่งทางไปรษณีย์ และยื่นผ่านระบบจดหมายอิเล็กทรอนิกส์/ออนไลน์ ประธานกรรมการ เลขานุการ หรือเจ้าหน้าที่ ทำหน้าที่คัดกรองโครงการวิจัย เลขานุการมีหน้าที่กำหนดกรรมการตามจำนวนที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้เป็นผู้ทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการผู้ทบทวนควรส่งผลการทบทวน/พิจารณาให้เลขานุการและเจ้าหน้าที่ก่อนนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสิน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 5 ของ 32 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล	เจ้าหน้าที่
3	ให้รหัสโครงการวิจัย (สำหรับการยื่นครั้งแรก)	เจ้าหน้าที่
4	คัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณา	ประธานกรรมการ/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
5	การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณา	เลขานุการ
6	การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน/พิจารณา	เจ้าหน้าที่
7	รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (submission for initial review)


5.1.1 รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- (1) เจ้าหน้าที่รับเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก ซึ่งผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาทั้งหมดจำนวน 2 ชุด
- (2) เจ้าหน้าที่ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

5.1.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาดังรายการต่อไปนี้

- (1) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 03-02) ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- (2) แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย (AF 03-01) กรณีขอรับการพิจารณาแบบ แบบเร่งด่วน (expedited review) หรือ แบบยกเว้น (exemption review)
- (3) โครงการวิจัยฉบับเต็ม ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- (4) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 6 ของ 32 หน้า

วิจัย ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

(5) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือผู้วิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์)

(6) ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมฉบับลงนาม

หากตรวจสอบแล้วเอกสารครบถ้วนให้ดำเนินการขั้นตอนต่อไป แต่หากเอกสารไม่ครบถ้วนให้เจ้าหน้าที่แจ้งกลับไปยังผู้วิจัยให้ตรวจสอบและส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ครบ โดยใช้หนังสือแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย (AF 03-04)

5.1.3 ให้รหัสโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ให้รหัสโครงการวิจัยดังนี้ NIRB-XXX-YY

(1) XXX เป็นตัวเลข 3 หลัก สำหรับแสดงหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มจาก 001

(2) YY เป็นตัวเลข 2 หลัก สำหรับแสดงหมายเลข 2 หลักสุดท้ายของปี พ.ศ.

ตัวอย่างเช่น รหัสโครงการวิจัย NIRB-001-65 โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2565

เมื่อออกรหัสแล้ว เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับทราบการรับเอกสารเข้าสู่การพิจารณารวมถึงแจ้งรหัสโครงการวิจัย (AF 03-05) เพื่อให้ผู้วิจัยสามารถใช้ในการอ้างอิงเพื่อติดต่อในคราวต่อไป และลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

5.1.4 คัดกรองประเภทการพิจารณา

ประธานกรรมการ เลขานุการ หรือเจ้าหน้าที่ คัดกรองประเภทการพิจารณาตามเกณฑ์การคัดเลือกที่ตั้งระบุใน NSTDA-IRB SOP 05/01.0, NSTDA-IRB SOP 06/01.0 และ NSTDA-IRB SOP 07/01.0 ว่าโครงการวิจัยที่ยื่นเข้ามาเข้าข่ายการพิจารณาข้อใดต่อไปนี้

(1) การพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ แบบเต็มคณะ (full board review)

(2) การพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ แบบเร่งด่วน (expedited review)

(3) การพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ แบบยกเว้น (exemption review)


5.1.5 การมอบหมายผู้ทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย

เลขานุการมอบหมายผู้ทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณา ดังนี้

5.1.5.1 สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรก แบบเต็มคณะ (full board review)

ให้มอบหมายกรรมการอย่างน้อย 3 ท่าน เป็นผู้ทบทวนดังนี้

(1) กรรมการผู้ทบทวนท่านที่ 1 เป็นกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 7 ของ 32 หน้า

กับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณา

- (2) กรรมการผู้ทบทวนท่านที่ 2 เป็นกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณา
- (3) กรรมการผู้ทบทวนท่านที่ 3 เป็นกรรมการที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (layperson)

5.1.5.2 สำหรับโครงการวิจัยที่พิจารณาครั้งแรก แบบเร่งด่วน (expedited review) ให้มอบหมายกรรมการอย่างน้อย 2 ท่าน เป็นผู้ทบทวน/พิจารณาดังนี้


- (1) กรรมการผู้ทบทวนท่านที่ 1 เป็นกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณา และเป็นผู้มีประสบการณ์ในการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์
- (2) กรรมการผู้ทบทวนท่านที่ 2 เป็นกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณา และเป็นผู้มีประสบการณ์ในการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์
- (3) กรรมการผู้ทบทวนท่านที่ 3 เป็นกรรมการที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (layperson) โดยจะมอบหมายเฉพาะในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

5.1.5.3 สำหรับโครงการวิจัยที่พิจารณาครั้งแรก แบบยกเว้น (exemption review) ให้ประธานกรรมการหรือเลขานุการ เป็นผู้ทบทวน/พิจารณา

5.1.6 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้ผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน/พิจารณา
 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.1.2 ให้ผู้ทบทวนพร้อมแบบแบบทบทวน (AF 03-06 / AF 03-07) เพื่อให้ประธานกรรมการ เลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทำการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยตามแนวทางที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP 04/01.0 และกระบวนการพิจารณาตามแนวทางที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP 05/01.0, NSTDA-IRB SOP 06/01.0 และ NSTDA-IRB SOP 07/01.0 ตามประเภทของการพิจารณานั้นๆ

5.1.7 รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย
 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ดังนี้

5.1.7.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการรับรอง

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 8 ของ 32 หน้า


- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือรับรอง/หนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซองพร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยและปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.1.7.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย) พร้อมแนบบแบบสรุปความเห็นจากคณะกรรมการฯ (AF 03-14) และแบบสรุปข้อชี้แจงและแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 03-15)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยแก้ไขกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.1.7.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีไม่รับรอง

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย) พร้อมแนบบแบบสรุปความเห็นจากคณะกรรมการฯ (AF 03-14)

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 9 ของ 32 หน้า

และแบบสรุปข้อชี้แจงและแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 03-15)

- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (resubmission of protocols with corrections)

5.2.1 รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- (1) เจ้าหน้าที่รับเอกสารที่ผู้วิจัยแก้ไข ซึ่งผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาทั้งหมดจำนวน 2 ชุด
- (2) เจ้าหน้าที่ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

5.2.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล


เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยแก้ไขส่งเข้ามาดังรายการต่อไปนี้

- (1) แบบสรุปข้อชี้แจงและแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 03-15)
- (2) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ฉบับแก้ไข ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- (3) โครงการวิจัยฉบับเต็มฉบับแก้ไข ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- (4) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ฉบับแก้ไข ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- (5) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับแก้ไข ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- (6) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยฉบับแก้ไข ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์)

5.2.3 คัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณา

เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่คัดกรองประเภทการพิจารณาตามประเภทการแก้ไขดังนี้

- (1) การพิจารณาครั้งแรกเป็นการแก้ไขเล็กน้อย (minor corrections)
- (2) การพิจารณาครั้งแรกเป็นการแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (major corrections)

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 10 ของ 32 หน้า

5.2.4 การมอบหมายผู้ทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย

- (1) กรณีการพิจารณาครั้งแรกเป็นการแก้ไขเล็กน้อย (minor corrections) เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารที่ผู้วิจัยส่งแก้ไขเข้ามาให้เลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมเป็นผู้พิจารณา
- (2) กรณีการพิจารณาครั้งแรกเป็นการแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (major corrections) เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารที่ผู้วิจัยแก้ไขส่งเข้ามาให้กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมเพื่อทบทวน
- (3) กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมไม่สะดวก เลขานุการจะเป็นผู้พิจารณา มอบหมายกรรมการท่านอื่นที่เหมาะสมให้เป็นผู้ทบทวน/พิจารณา

5.2.5 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้ผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน/พิจารณา

เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.2.2 ให้เลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวนโครงการวิจัยและกระบวนการพิจารณาตามแนวทางที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP 08/01.0


5.2.6 รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย

เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ดังนี้

5.2.6.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการรับรอง

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือรับรอง 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซองพร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยและปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.2.6.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 11 ของ 32 หน้า

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย) พร้อมแนบแบบสรุปความเห็นจากคณะกรรมการฯ (AF 03-14) และแบบสรุปข้อชี้แจงและแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 03-15)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยแก้ไขกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์


5.2.6.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีไม่รับรอง

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.3 การบริหารจัดการการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณานุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้ขอแก้ไขเพิ่มเติม โดยใช้แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว พร้อมสรุปประเด็นแก้ไขเปรียบเทียบกับโครงการเก่ากับโครงการใหม่ที่แก้ไขเพิ่มเติม พร้อมระบุเหตุผล

5.3.1 รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 12 ของ 32 หน้า

(1) เจ้าหน้าที่รับเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นเพื่อขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาทั้งหมดจำนวน 2 ชุด

(2) เจ้าหน้าที่ลงบันทึกรับเอกสารในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

5.3.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งแก้ไขเพิ่มเติมเข้ามามีรายการต่อไปนี้

(1) แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

(2) แบบเสนอโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

(3) โครงการวิจัยฉบับเต็มฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

(4) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

(5) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

(6) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์)

5.3.3 คัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณา

เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่คัดกรองประเภทของการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยว่าเป็นอย่างไรหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้


5.3.3.1 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมเพียงเล็กน้อย (minor change) ซึ่งสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ได้ ได้แก่การแก้ไขเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

(1) การแก้ไขคำสะกดผิด วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure


(2) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงฯ

(3) ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่โครงการ

(4) สัญญา ขอดกส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement)

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 13 ของ 32 หน้า

- (5) การแก้ไขอื่นๆ ที่เลขานุการพิจารณาและเห็นควรว่าเข้าข่าย minor change
- 5.3.3.2 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก (major change)
- การแก้ไขอื่นใดที่ไม่เข้าข่าย minor change ถือเป็น major change ทั้งหมด ซึ่งต้องรับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review)
- 5.3.4 การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- (1) กรณีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมเพียงเล็กน้อย (minor change) ให้เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย จำนวน 1 ท่าน เป็นผู้พิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review)
 - (2) กรณีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก (major change) ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (initial review) จำนวน 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวนการแก้ไขเพิ่มเติม และต้องได้รับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review)
 - (3) กรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย มีการแก้ไขเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ให้ส่งกรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (layperson) เป็นผู้ทบทวน
 - (4) กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมไม่สะดวก เลขานุการจะเป็นผู้พิจารณามอบหมายกรรมการท่านอื่นที่เหมาะสมให้เป็นผู้ทบทวน
- 5.3.5 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้ผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน/พิจารณา
- เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.3.2 พร้อมแนบแบบทบทวน (AF 09-05) ให้เลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทำการทบทวน/พิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและกระบวนการพิจารณาตามแนวทางใน NSTDA-IRB SOP 09/01.0
- 5.3.6 รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย
- เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ดังนี้
- 5.3.6.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการรับรอง
- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแพ้ม

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 14 ของ 32 หน้า

โครงการวิจัย


- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซองพร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับ ผู้วิจัยและปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์ อีเล็กทรอนิกส์

5.3.6.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยแก้ไขกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์ อีเล็กทรอนิกส์

5.3.6.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีไม่รับรอง

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 15 ของ 32 หน้า

ความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน

- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์
อิเล็กทรอนิกส์

5.4 การบริหารจัดการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report)

เจ้าหน้าที่ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมแนบแบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 30 วัน ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้า หากครบกำหนดแล้วให้ส่งจดหมายแจ้งเตือน และแจ้งผู้วิจัยให้หยุดรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่จนกว่าจะส่งรายงานความก้าวหน้า และบันทึกหลักฐานการแจ้งเตือนในฐานข้อมูลและแฟ้มโครงการ

5.4.1 รัยรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- (1) เจ้าหน้าที่รับเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาทั้งหมดจำนวน 2 ชุด
- (2) เจ้าหน้าที่ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

5.4.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาดังรายการต่อไปนี้


- (1) แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง
- (2) สำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ของผู้เข้าร่วมวิจัยคนแรก
- (3) แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด กรณีผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยช้ากว่ากำหนด

5.4.3 คัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณา

เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่ คัดกรองประเภทของการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยว่าเป็นอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้

5.4.3.1 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ (expedited review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (initial review) โดยพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review)

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 16 ของ 32 หน้า

(2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (initial review) โดยพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review) ซึ่งมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- โครงการวิจัยที่ปิดรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่อย่างถาวรแล้ว และผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดที่ได้รับเข้ามาในโครงการวิจัยได้รับ research-related intervention ครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว และกระบวนการวิจัยที่เหลือเป็นเพียงการติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยระยะยาวเท่านั้น
- ยังไม่มีผู้เข้าร่วมวิจัยที่รับเข้ามาในโครงการวิจัย และไม่พบความเสี่ยงใหม่
- กระบวนการวิจัยที่เหลือเป็นเพียงการวิเคราะห์ข้อมูลเท่านั้น

5.4.3.2 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ต้องรับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยอื่นทั้งหมดที่ไม่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review)

5.4.4 การมอบหมายผู้ทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- (1) กรณีรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ให้เลขานุการเป็นผู้พิจารณา
- (2) กรณีรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review) ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย จำนวน 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวน โดยอาจเป็นกรรมการที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (initial review)
- (3) กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมไม่สะดวก เลขานุการจะเป็นผู้พิจารณามอบหมายกรรมการท่านอื่นที่เหมาะสมให้เป็นผู้ทบทวน


5.4.5 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้ผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน/พิจารณา

เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.4.2 พร้อมแนบแบบทบทวน (AF 09-05) ให้เลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทำการทบทวน/พิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและกระบวนการพิจารณาตามแนวทางใน NSTDA-IRB SOP 09/01.0

5.4.6 รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย

เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ดังนี้

5.4.6.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการรับรอง

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 17 ของ 32 หน้า


- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซองพร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับ ผู้วิจัยและปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์ อิเล็กทรอนิกส์

5.4.6.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (request information)

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์ อิเล็กทรอนิกส์

5.4.6.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีมีมติให้ดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดเพิ่มเติม (recommend further action)

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 18 ของ 32 หน้า

(ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)

- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.5 การบริหารจัดการรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (renewal of approval)

สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังจะหมดอายุการรับรอง เจ้าหน้าที่ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมแบบแบบขอต่ออายุหนังสือรับรอง ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 30 วัน ก่อนกำหนดวันหมดอายุการรับรอง หากครบกำหนดแล้ว ฝ่ายเลขานุการฯ จะทำการแจ้งเตือนครั้งที่ 2 คือ 7 วันก่อนวันหมดอายุการรับรอง เพื่อให้ผู้วิจัยส่งรายงานขอต่ออายุการรับรอง และแจ้งเตือนการระงับโครงการ หากไม่ต่ออายุการรับรองตามวันที่กำหนด ซึ่งต้องหยุดรับหรือดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยในช่วงเวลาดังกล่าว ได้รับหนังสือรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ และหากไม่ส่งรายงานการต่ออายุการรับรองภายใน 45 วัน หลังครบกำหนดหมดอายุ คณะกรรมการฯ จะไม่รับการพิจารณาต่ออายุโครงการนั้นอีก และบันทึกหลักฐานการแจ้งเตือนในฐานข้อมูลและแฟ้มโครงการ

5.5.1 รับรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง


- (1) เจ้าหน้าที่รับเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นการรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาทั้งหมดจำนวน 2 ชุด
- (2) เจ้าหน้าที่ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

5.5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาดังรายการต่อไปนี้

- (1) แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง
- (2) สำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ของผู้เข้าร่วมวิจัยคนแรก
- (3) แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด กรณีผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยช้ากว่ากำหนด

5.5.3 คัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณา

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 19 ของ 32 หน้า

เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่คัดกรองประเภทของการรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยว่าเป็นอย่างไรอย่างหนึ่งอย่างต่อเนื่อง ตามลักษณะของการรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยดังนี้


5.5.3.1 รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ (expedited review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (initial review) โดยพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review)
- (2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (initial review) โดยพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review) ซึ่งมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - โครงการวิจัยที่ปิดรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่อย่างถาวรแล้ว และผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดที่ได้รับเข้ามาในโครงการวิจัยได้รับ research-related intervention ครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว และกระบวนการวิจัยที่เหลือเป็นเพียงการติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยระยะยาวเท่านั้น
 - ยังไม่มีผู้เข้าร่วมวิจัยที่รับเข้ามาในโครงการวิจัย และไม่พบความเสี่ยงใหม่
 - กระบวนการวิจัยที่เหลือเป็นเพียงการวิเคราะห์ข้อมูลเท่านั้น

5.5.3.2 รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่ต้องรับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยอื่นทั้งหมดที่ไม่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน


5.5.4 การมอบหมายผู้ทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณา รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

- (1) กรณีรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ให้เลขานุการเป็นผู้พิจารณา
- (2) กรณีรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review) ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย จำนวน 1 ท่าน เป็นผู้พิจารณา โดยอาจเป็นกรรมการที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (initial review)
- (3) กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมไม่สะดวก เลขานุการจะเป็นผู้พิจารณามอบหมาย

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 20 ของ 32 หน้า

กรรมการท่านอื่นที่เหมาะสมให้เป็นผู้ทบทวน

- 5.5.5 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้ผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน/พิจารณา
 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.5.2 พร้อมแนบแบบทบทวน (AF 09-05) ให้
 เลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทำการทบทวน/พิจารณารายงาน
 ความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และกระบวนการพิจารณาตามแนวทาง
 ใน NSTDA-IRB SOP 09/01.0
- 5.5.6 รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย
 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยัง
 ผู้วิจัย ดังนี้
- 5.5.6.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการรับรอง
- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแพ้ม
 โครงการวิจัย
 - (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและหนังสือรับรอง 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับ
 เอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
 - (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร
 - (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซองพร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับ
 ผู้วิจัยและปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อ
 โครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
 - (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
 - (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์
 อิเล็กทรอนิกส์
- 5.5.6.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (request
 information)
- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแพ้ม
 โครงการวิจัย
 - (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย
 (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
 - (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 21 ของ 32 หน้า


- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.5.6.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีมีมติให้ดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดเพิ่มเติม (recommend further action)

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.5.6.4 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีไม่รับรองการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 22 ของ 32 หน้า

5.6 การบริหารจัดการรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/violation/non-compliance report)

ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากที่ได้ตรวจพบการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โดยใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบน และหากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และพบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP) ให้แจ้งผู้วิจัยเพื่อจัดทำรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ภายใน 7 วันปฏิทิน และบันทึกวันที่แจ้งผู้วิจัยไว้ในฐานข้อมูลและแฟ้มโครงการ

5.6.1 รับรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- (1) เจ้าหน้าที่รับเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ซึ่งผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาทั้งหมดจำนวน 2 ชุด
- (2) เจ้าหน้าที่ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

5.6.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาดังรายการต่อไปนี้

- (1) แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- (2) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.6.3 คัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณา


รายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดทุกประเภท ให้เข้าพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review)

5.6.4 การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวน

ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย จำนวน 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวน โดยอาจเป็นกรรมการที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (initial review) กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมไม่สะดวก เลขานุการจะเป็นผู้พิจารณา มอบหมายกรรมการท่านอื่นที่เหมาะสมให้เป็นผู้ทบทวน

5.6.5 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน

เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.6.2 พร้อมแนบแบบทบทวน (AF 09-05) ให้กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทำการทบทวนและกระบวนการพิจารณาตามแนวทางใน NSTDA-IRB SOP 09/01.0

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 23 ของ 32 หน้า

5.6.6 รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย

เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่ที่รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ดังนี้


5.6.6.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีมีมติไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (no further action required)

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซองพร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยและปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.6.6.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (request information)

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.6.6.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีมีมติให้ดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดเพิ่มเติม

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 24 ของ 32 หน้า

(recommend further action)

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.7 การบริหารจัดการรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature study termination report)

ผู้วิจัยหลักส่งหนังสือชี้แจงเหตุผลการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดถึงประธานกรรมการ เช่น ได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB หรือ Independent Data Monitoring Committee, IDMC) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือเหตุผลอื่นๆ ที่เป็นเหตุให้ต้องยุติการดำเนินโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.7.1 รัยรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและเอกสารที่เกี่ยวข้อง


- (1) เจ้าหน้าที่รับเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ซึ่งผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาทั้งหมดจำนวน 2 ชุด
- (2) เจ้าหน้าที่ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

5.7.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาดังรายการต่อไปนี้

- (1) แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง
- (2) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น รายงานคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB หรือ Independent Data Monitoring Committee, IDMC) หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor)

5.7.3 คัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณา

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 25 ของ 32 หน้า

รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้เข้าพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review)

5.7.4 การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวน

ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย จำนวน 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวน โดยอาจเป็นกรรมการที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (initial review) กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมไม่สะดวก เลขานุการจะเป็นผู้พิจารณามอบหมายกรรมการท่านอื่นที่เหมาะสมให้เป็นผู้ทบทวน

5.7.5 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน

เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.7.2 พร้อมแนบแบบทบทวน (AF 09-05) ให้กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทำการทบทวนและกระบวนการพิจารณาตามแนวทางใน NSTDA-IRB SOP 09/01.0

5.7.6 รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย


เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ดังนี้

5.7.6.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการรับรอง

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.7.6.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (request information)

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 26 ของ 32 หน้า

- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.7.6.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีมีมติให้ดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดเพิ่มเติม (recommend further action)


- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.8 การบริหารจัดการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event report)


เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event) ในผู้เข้าร่วมวิจัย หรือรายงานเกี่ยวกับความปลอดภัยอื่นๆ ที่ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยส่งรายงานภายในกำหนดเวลาที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP 09/01.0

5.8.1 รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- (1) เจ้าหน้าที่รับเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซึ่งผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาทั้งหมดจำนวน 2 ชุด
- (2) เจ้าหน้าที่ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 27 ของ 32 หน้า

- 5.8.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล
 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาดังรายการต่อไปนี้
- (1) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
 - (2) แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด กรณีผู้วิจัยส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำกว่ากำหนด
- 5.8.3 คัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณา
 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้เข้าพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review)
- 5.8.4 การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวน
 ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย จำนวน 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวน โดยอาจเป็นกรรมการที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (initial review) กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมไม่สะดวก เลขานุการจะเป็นผู้พิจารณามอบหมายกรรมการท่านอื่นที่เหมาะสมให้เป็นผู้ทบทวน
- 5.8.5 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน
 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.8.2 พร้อมแนบแบบทบทวน (AF 09-05) ให้กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทำการทบทวนและกระบวนการพิจารณาตามแนวทางใน NSTDA-IRB SOP 09/01.0
- 5.8.6 รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย
 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ดังนี้
- 5.8.6.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีมีมติไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (no further action required)
- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
 - (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
 - (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร
 - (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
 - (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 28 ของ 32 หน้า

(6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์
อิเล็กทรอนิกส์

5.8.6.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (request information)


- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.8.6.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีมีมติให้ดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดเพิ่มเติม (recommend further action)

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.9 การบริหารจัดการรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (final report)

ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณา เมื่อดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 29 ของ 32 หน้า

แล้วและไม่ประสงค์จะต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เมื่อโครงการวิจัยหมดอายุการรับรองให้เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งเตือนการส่งรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย และบันทึกหลักฐานการแจ้งเตือนในฐานข้อมูลและแฟ้มโครงการ

5.9.1 รับรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- (1) เจ้าหน้าที่รับเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาทั้งหมดจำนวน 2 ชุด
- (2) เจ้าหน้าที่ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

5.9.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาดังรายการต่อไปนี้

- (1) แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง
- (2) สำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ของผู้เข้าร่วมวิจัยคนแรก
- (3) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.9.3 คัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณา

รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยให้พิจารณาแบบเร่งด่วนได้ โดยเลขานุการหรือเจ้าหน้าที่เป็นผู้คัดกรอง แต่สามารถเสนอให้การพิจารณาแบบเต็มคณะได้ หากเห็นว่ามีความประเด็นที่ต้องพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

5.9.4 การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณา


ให้เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย จำนวน 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวน/พิจารณา โดยอาจเป็นกรรมการที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (initial review) กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมไม่สะดวก เลขานุการจะเป็นผู้พิจารณามอบหมายกรรมการท่านอื่นที่เหมาะสมให้เป็นผู้ทบทวน

5.9.5 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน/พิจารณา

เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.9.2 พร้อมแบบแบบทบทวน (AF 09-05) ให้เลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวน/พิจารณาและกระบวนการพิจารณาตามแนวทางใน NSTDA-IRB SOP 09/01.0

5.9.6 รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย

เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ดังนี้

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 30 ของ 32 หน้า

5.9.6.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการรับรอง


- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.9.6.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (request information)

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.9.6.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีมีมติให้ดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดเพิ่มเติม (recommend further action)

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 31 ของ 32 หน้า

(ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)


- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (6) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016)
- 6.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 6.3 Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder (FERCIT)
- 6.4 OHRP Continuing Review Guidance (2010)

7. ภาคผนวก

- AF 03-01 แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัย
- AF 03-02 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF 03-03 ตัวอย่างเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- AF 03-04 หนังสือแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย
- AF 03-05 หนังสือแจ้งรหัสโครงการวิจัย
- AF 03-06 แบบทบทวนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่
- AF 03-07 แบบทบทวนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยใหม่ (สำหรับ Layperson)
- AF 03-08 หนังสือรับรองโครงการวิจัย ฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
- AF 03-09 ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย
- AF 03-10 หนังสือรับรองโครงการวิจัย ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น ฉบับภาษาไทย และ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 32 ของ 32 หน้า

ภาษาอังกฤษ

- AF 03-11 หนังสือแจ้งผลพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF 03-12 หนังสือแจ้งผลพิจารณาจากมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- AF 03-13 หนังสือแจ้งผลพิจารณาจากมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ กรณีไม่รับรอง
- AF 03-14 แบบสรุปความเห็นจากคณะกรรมการฯ
- AF 03-15 แบบสรุปข้อชี้แจงและแก้ไขจากผู้วิจัย

8. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก