

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ Full Board Review	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การดำเนินการเตรียมการประชุม	4
	5.2 การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย	4
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณา	6
6	นิยามศัพท์	6
7	เอกสารอ้างอิง	6
8	ประวัติการแก้ไข	7

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ Full Board Review	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกแบบเต็มคณะ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

- (1) เลขานุการและเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่ตรวจสอบองค์ประชุมและกำหนดวาระก่อนการประชุม
- (2) ประธานกรรมการมีหน้าที่ดำเนินและควบคุมการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนด
- (3) กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัยมีหน้าที่ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะในประเด็นที่เกี่ยวข้องในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (4) คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ให้ข้อเสนอแนะและลงมติ
- (5) เจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่บันทึกการประชุม และเลขานุการตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาการอภิปราย ข้อเสนอแนะและมติที่ประชุมตามวาระในระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ
- (6) ประธานกรรมการและเลขานุการมีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม รวมทั้งหนังสือรับรองและหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเมื่อการประชุมสิ้นสุดลง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การดำเนินการเตรียมการประชุม	ประธานกรรมการ/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
2	การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่
3	การแจ้งผลการพิจารณา	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ Full Board Review	หน้า 4 ของ 7 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การดำเนินการเตรียมการประชุม

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่มีหน้าที่นัดหมาย/ยืนยันการเข้าร่วมประชุมของกรรมการเพื่อให้องค์ประชุมครบ
- 5.1.2 ส่งเอกสารให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายอย่างน้อย 3 ท่าน เพื่อพิจารณา ทบทวน ก่อนถึงวันประชุมอย่างน้อย 30 วันทำการ รวมทั้งการติดตามแบบทบทวนประเมินจากกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ครบถ้วนภายใน 15 วันทำการ ก่อนถึงวันประชุม และดำเนินการประชุมตาม NSTDA-IRB SOP 11/01.0
- 5.1.3 เจ้าหน้าที่มีหน้าที่ขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือคำชี้แจงจากผู้วิจัยตามความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน และทำการรวบรวมข้อมูลเพื่อนำส่งให้แก่กรรมการผู้ทบทวนล่วงหน้าก่อนประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ
- 5.1.4 เจ้าหน้าที่มีหน้าที่นัดหมาย/ยืนยันการเข้าร่วมประชุม เพื่อให้ผู้วิจัยเตรียมความพร้อมในกรณีต้องเข้าชี้แจงในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

- 5.2.1 ประธานกรรมการดำเนินการประชุมตามวาระการประชุม ตามที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP 11/01.0
- 5.2.2 ประธานกรรมการดำเนินการประชุมในวาระการประชุมของโครงการใหม่ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review) เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่นำเสนอโครงการวิจัย และข้อมูลเพิ่มเติมหรือคำชี้แจงจากผู้วิจัยตามความเห็นของกรรมการผู้ทบทวนโดยสรุป เพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้รับทราบเบื้องต้น จากนั้นกรรมการผู้ทบทวนหลัก 3 ท่าน นำเสนอและให้ข้อคิดเห็นตามแบบทบทวนของคณะกรรมการฯ ดังนี้
 - 5.2.2.1 ประเด็นการพิจารณาทางด้านหลักวิทยาศาสตร์ (Scientific Value)
 - (1) กรรมการผู้ทบทวนท่านที่ 1 ให้ความเห็นในประเด็นด้านหลักวิทยาศาสตร์
 - (2) กรรมการผู้ทบทวนท่านที่ 2 ให้ความเห็นในประเด็นด้านหลักวิทยาศาสตร์ ที่เพิ่มเติมหรือประเด็นที่มีความเห็นต่าง
 - (3) ประธานกรรมการเปิดโอกาสให้กรรมการในที่ประชุม ชักถามในประเด็นที่สงสัย และร่วมอภิปรายให้ข้อเสนอแนะในประเด็นด้านหลักวิทยาศาสตร์
 - 5.2.2.2 ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม (Ethical Issue)
 - (1) กรรมการผู้ทบทวนท่านที่ 1 ให้ความเห็นในประเด็นด้านจริยธรรม

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ Full Board Review	หน้า 5 ของ 7 หน้า

(2) กรรมการผู้ทบทวนท่านที่ 2 และ 3 ให้ความเห็นในประเด็นด้านจริยธรรม ที่เพิ่มเติมหรือประเด็นที่มีความเห็นต่าง

(3) ประธานกรรมการเปิดโอกาสให้กรรมการในที่ประชุม ชักถามในประเด็นที่สงสัย และร่วมอภิปรายให้ข้อเสนอแนะในประเด็นด้านจริยธรรม

5.2.2.3 ประเด็นการพิจารณาทางด้านการให้ข้อมูลและขอความยินยอม (Informed Consent)

(1) กรรมการผู้ทบทวนท่านที่ 3 ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (layperson) ให้ความเห็นด้านการให้ข้อมูลและขอความยินยอม นำเสนอประเด็นที่เกี่ยวข้องกับเอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

(2) กรรมการผู้ทบทวนท่านที่ 1 และ 2 ให้ความเห็นด้านการให้ข้อมูลและขอความยินยอม ที่เพิ่มเติมหรือประเด็นที่มีความเห็นต่าง

(3) ประธานกรรมการเปิดโอกาสให้กรรมการในที่ประชุม ชักถามในประเด็นที่สงสัย และร่วมอภิปรายให้ข้อเสนอแนะในประเด็นด้านการให้ข้อมูลและขอความยินยอม เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

5.2.2.4 ประเด็นการพิจารณาทางด้านคุณสมบัติของผู้วิจัย (Qualification of Investigator)

(1) กรรมการผู้ทบทวนท่านที่ 1 ให้ความเห็นในประเด็นด้านคุณสมบัติของผู้วิจัย

(2) กรรมการผู้ทบทวนท่านที่ 2 ให้ความเห็นในประเด็นด้านคุณสมบัติของผู้วิจัย ที่เพิ่มเติมหรือประเด็นที่มีความเห็นต่าง

(3) ประธานกรรมการเปิดโอกาสให้กรรมการในที่ประชุม ชักถามในประเด็นที่สงสัย และร่วมอภิปรายให้ข้อเสนอแนะในประเด็นด้านคุณสมบัติของผู้วิจัย

5.2.2.5 ประธานกรรมการสรุปผลการอภิปรายและข้อเสนอแนะจากที่ประชุม ในประเด็นด้านหลักวิทยาศาสตร์ จริยธรรม การให้ข้อมูลและขอความยินยอม เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และคุณสมบัติของผู้วิจัย และที่ประชุมอาจมีมติให้เชิญผู้วิจัยเข้าชี้แจงในบางประเด็น

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ Full Board Review	หน้า 6 ของ 7 หน้า

5.2.2.6 ประธานกรรมการขอให้ที่ประชุมลงมติ โดยวิธีการฉันทามติ (หากไม่สามารถทำได้ จะใช้วิธีการลงคะแนนเสียงโดยผลการพิจารณาใช้เสียงข้างมาก และบันทึกความเห็นต่างของกรรมการเสียงข้างน้อยไว้ด้วย ตาม NSTDA-IRB SOP 11/01.0)

5.2.2.7 หากมติเป็น รับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง ประธานกรรมการจะขอให้ที่ประชุมพิจารณา ดังนี้

- (1) ความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า ซึ่งจะพิจารณาตามประเภทของความเสียง เช่น ทุก 3, 6 หรือ 12 เดือน
- (2) ผู้ทบทวนการแก้ไข ซึ่งจะพิจารณามอบหมายให้เลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมเป็นผู้ทบทวน

5.2.3 ในกรณีที่มีประเด็นที่คณะกรรมการฯ ยังไม่สามารถพิจารณาตัดสินได้ ที่ประชุมอาจเสนอให้แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยพร้อมกับประเด็นคำถามที่ขอคำปรึกษา เพื่อนำข้อมูลที่ได้รับจากที่ปรึกษาเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

5.2.4 เมื่อการประชุมคณะกรรมการฯ เสร็จสิ้น กรรมการไม่นำเอกสารใดๆ ออกจากห้องประชุม และต้องลบไฟล์ในกรณีที่แฟ้มประชุมเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

5.2.5 เจ้าหน้าที่เก็บเอกสารการทบทวนของกรรมการไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนสำเนาต่างๆ จะดำเนินการทำลายเอกสารตามที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP 13/01.0

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ

ให้ดำเนินการตามที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP 03/01.0

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review)	เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) และต้องได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ เต็มชุด
โครงการใหม่	โครงการวิจัยที่ยังไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ Full Board Review	หน้า 7 ของ 7 หน้า

GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.3 ICH GCP (E6), 2016
- 7.4 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011

8. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก