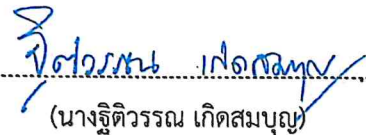
	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 15/01.0
	บทที่ 15 ความร่วมมือกับคณะกรรมการจริยธรรมอื่น Cooperation with other Ethic Committees	หน้า 1 ของ 7 หน้า

ความร่วมมือกับคณะกรรมการจริยธรรมอื่น
Cooperation with other Ethic Committees

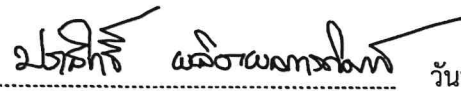
วันที่เริ่มใช้ 29 ธ.ค. 2565

แทนที่ฉบับที่ - ลงวันที่ -

ผู้จัดทำ  วันที่ 22 ธ.ค. 2565


(นางจิตติวรรณ เกิดสมบุญ)

เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน  วันที่ 22 ธ.ค. 2565


(ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 29 ธ.ค. 2565


(ศาสตราจารย์ชูกิจ ลิมปิจำนงค์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 15/01.0
	บทที่ 15 ความร่วมมือกับคณะกรรมการจริยธรรมอื่น Cooperation with other Ethic Committees	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การคัดกรองและรับเอกสารโครงการวิจัย	4
	5.2 การพิจารณาโครงการวิจัย	5
	5.3 รายงานในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบหรือพิจารณา	5
	5.4 ตัดสินและแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	5
	5.5 การประสานงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมอื่น	5
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 15/01.0
	บทที่ 15 ความร่วมมือกับคณะกรรมการจริยธรรมอื่น Cooperation with other Ethic Committees	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ บริหารจัดการกับโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการโดยผู้วิจัยซึ่งเป็นบุคลากรสังกัด สวทช. ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่น รวมถึงการประสานงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมอื่น เพื่อให้การกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่น และการประสานงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมอื่น โดยแบ่งออกเป็น

- 2.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันอื่น ที่ได้รับการรับรองจาก NECAST ระดับ 3, SIDCER-FERCAP, AAHRPP หรือที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ยอมรับแล้ว
- 2.2 การประสานงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมอื่น เพื่อให้การกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาหรือแจ้งเพื่อทราบในคณะกรรมการฯ
- 3.2 เจ้าหน้าที่มีหน้าที่ประสานงานกับผู้วิจัยในเรื่องการพิจารณาและการบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่
- 3.3 เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายต้องนำเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ
- 3.4 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่มีหน้าที่รายงานโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันอื่นต่อคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ
- 3.5 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประสานงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมอื่น เพื่อให้การกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 15/01.0
	บทที่ 15 ความร่วมมือกับคณะกรรมการจริยธรรมอื่น Cooperation with other Ethic Committees	หน้า 4 ของ 7 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดกรองและรับเอกสารโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/เจ้าหน้าที่
2	การพิจารณาโครงการวิจัย	ประธานกรรมการ/เลขานุการ/กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
3	รายงานในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบหรือพิจารณา	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
4	ตัดสินใจและแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
5	การประสานงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมอื่น	คณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่


5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดกรองและรับเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่มีหน้าที่คัดกรองและตรวจสอบประเภทการบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ ที่ดำเนินการโดยผู้วิจัยซึ่งเป็นบุคลากรสังกัด สวทช. หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยใน สวทช. หรือผู้วิจัยภายนอกที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจาก สวทช. เป็นอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้

- (1) โครงการวิจัยที่สามารถยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ คือ โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่น ที่ได้รับการรับรองจาก NECAST ระดับ 3, SIDCER-FERCAP, AAHRPP หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ยอมรับแล้ว แต่ผู้วิจัยจะต้องแจ้งการรับรองดังกล่าวต่อคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะติดตามโครงการวิจัยซึ่งผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่นแล้ว หากมีเหตุผลอันสมควร
- (2) โครงการวิจัยอื่นทั้งหมดที่ไม่เข้าข่ายข้อ 5.1.1 ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

5.1.2 กรณีขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ผู้วิจัยยื่น ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล และให้รหัส

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 15/01.0
	บทที่ 15 ความร่วมมือกับคณะกรรมการจริยธรรมอื่น Cooperation with other Ethic Committees	หน้า 5 ของ 7 หน้า

โครงการวิจัย โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 03/01.0

5.1.3 กรณีแจ้งเพื่อทราบการรับรองต่อคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่รับเอกสารที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการรับรองที่ผู้วิจัยยื่น ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาดังรายการต่อไปนี้

- (1) บันทึกนำส่งหนังสือรับรองโครงการวิจัย
- (2) หนังสือรับรองโครงการวิจัย
- (3) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือโครงการวิจัยฉบับเต็ม (ถ้ามี)

5.2 การพิจารณาโครงการวิจัย

มีขั้นตอนการปฏิบัติ การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย และคัดกรองประเภทการพิจารณา ตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 03/01.0, NSTDA-IRB SOP 04/01.0 NSTDA-IRB SOP 05/01.0, NSTDA-IRB SOP 06/01.0 และ NSTDA-IRB SOP 07/01.0 ตามประเภทของการพิจารณานั้นๆ

5.3 รายงานในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบหรือพิจารณา

5.3.1 กรณีขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตามที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP 05/01.0, NSTDA-IRB SOP 06/01.0 และ NSTDA-IRB SOP 07/01.0 ตามประเภทของการพิจารณานั้นๆ


5.3.2 กรณีแจ้งเพื่อทราบการรับรองต่อคณะกรรมการฯ เลขานุการนำเสนอรายชื่อโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่น ที่ได้รับการรับรองจาก NECAST, SIDCER-FERCAP, AAHRPP หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ยอมรับแล้ว ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 11/01.0

5.4 ตัดสินและแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

กรณีขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตามที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP 03/01.0

5.5 การประสานงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมอื่น

เพื่อให้การกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ คณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 15/01.0
	บทที่ 15 ความร่วมมือกับคณะกรรมการจริยธรรมอื่น Cooperation with other Ethic Committees	หน้า 6 ของ 7 หน้า

อาจมีการประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมอื่น ในกรณีที่มีความจำเป็นหรือเกี่ยวข้อง เช่น


- 5.5.1 เสนอรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมอื่น ของ สวทช. เพื่อทำหน้าที่เป็นกรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ
- 5.5.2 พิจารณาทำบันทึกข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบันหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- 5.5.3 เสนอให้มีความร่วมมือกับคณะกรรมการจริยธรรมอื่น ทั้งภายในและภายนอก สวทช. เพื่อจัดการฝึกอบรม การประชุม และกิจกรรมสร้างความตระหนักรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง ให้แก่คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ ผู้วิจัย และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
NECAST	National Ethics Committee Accreditation System of Thailand (NECAST) คือระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์สอดคล้องกับ ยุทธศาสตร์การวิจัยและพัฒนานวัตกรรมแห่งชาติ โดยสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
SIDCER-FERCAP	The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) และ Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific (FERCAP) องค์กรอิสระซึ่งอยู่ภายใต้องค์การอนามัยโลก ทำหน้าที่ให้การตรวจประเมินรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นที่ยอมรับระดับมาตรฐานสากล
AAHRPP	The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs องค์กรของประเทศสหรัฐอเมริกา ทำหน้าที่ให้การรับรองมาตรฐานในกระบวนการคุ้มครองผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ เป็นที่ยอมรับระดับมาตรฐานสากล

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุม

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 15/01.0
	บทที่ 15 ความร่วมมือกับคณะกรรมการจริยธรรมอื่น Cooperation with other Ethic Committees	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.3 SOP for SIDCER-FERCAP Surveying procedures
- 7.4 วิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

8. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก