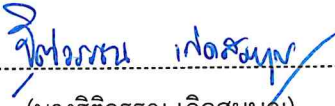
	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 1 ของ 33 หน้า

**การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา**  
**Management of Protocol Submission**

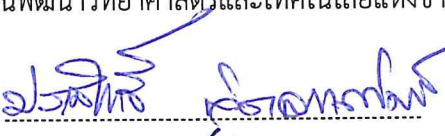
วันที่เริ่มใช้ ..... 26 มิ.ย. 2567 .....

แทนที่ฉบับที่ ..... 01.0 ..... ลงวันที่ ..... 29 ธ.ค. 2565 .....

ผู้จัดทำ .....  ..... วันที่ ..... 18 มิ.ย. 2567 .....

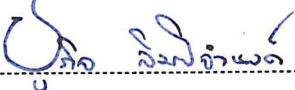
(นางจิตติวรรณ เกิดสมบูรณ์)

เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์  
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน .....  ..... วันที่ ..... 18 มิ.ย. 2567 .....


(ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์  
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ .....  ..... วันที่ ..... 26 มิ.ย. 2567 .....


(ศาสตราจารย์ชูกิจ ลิมปิจำนงค์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 2 ของ 33 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"> <li>• รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง</li> <li>• ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล</li> <li>• ให้รหัสโครงการวิจัย (สำหรับการยื่นครั้งแรก)</li> <li>• คัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณา</li> <li>• การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณา</li> <li>• การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน/พิจารณา</li> <li>• รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย</li> </ul>	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)	14
	5.5 รายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (renewal of approval)	17
	5.6 รายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/violation/non-compliance report)	21
	5.7 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature study termination report)	23
	5.8 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event reports; SAE report)	25

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 3 ของ 33 หน้า

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
	5.9 รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (final report)	27
6	เอกสารอ้างอิง	29
7	ภาคผนวก	29
8	ประวัติการแก้ไข	30

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 4 ของ 33 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ เลขานุการ และคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 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 และยื่นผ่านระบบไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์/ออนไลน์ ประธานกรรมการ หรือ เลขานุการ ทำหน้าที่คัดกรองโครงการวิจัย เลขานุการมีหน้าที่กำหนดกรรมการตามจำนวนที่กำหนดไว้ใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้เป็นผู้ทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการผู้ทบทวนควรส่งผลการ ทบทวน/พิจารณาให้เลขานุการและเจ้าหน้าที่ก่อนนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสิน และ ส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 5 ของ 33 หน้า

#### 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล	เจ้าหน้าที่
3	ให้รหัสโครงการวิจัย (สำหรับการยื่นครั้งแรก)	เจ้าหน้าที่
4	คัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณา	ประธานกรรมการ/เลขานุการ
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 1 ชุด
- (2) เจ้าหน้าที่ลงบันทึกรับเอกสารในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

###### 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

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 6 ของ 33 หน้า

วิจัย ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

- (5) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือผู้วิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์)
- (6) ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมฉบับลงนาม
- (7) หลักฐานการผ่านการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย (Human subject protection) และความรับผิดชอบของผู้วิจัย (ICH Good Clinical Practice : ICH GCP)

หากตรวจสอบแล้วเอกสารครบถ้วนให้ดำเนินการขั้นตอนต่อไป แต่หากเอกสารไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่แจ้งกลับไปยังผู้วิจัยให้ตรวจสอบและส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ครบ 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 เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับทราบการรับเอกสารเข้าสู่การพิจารณา รวมถึงแจ้งรหัสโครงการวิจัย (AF 03-05) เพื่อให้ผู้วิจัยสามารถใช้ในการอ้างอิงเพื่อติดต่อในคราวต่อไป และลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

#### 5.1.4 คัดกรองประเภทการพิจารณา


ประธานกรรมการ หรือเลขานุการ คัดกรองประเภทการพิจารณาตามเกณฑ์การคัดเลือก ดังที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP 05/02.0, NSTDA-IRB SOP 06/02.0 และ NSTDA-IRB SOP 07/02.0 ว่าโครงการวิจัยที่ยื่นเข้ามาเข้าข่ายการพิจารณาข้อใดต่อไปนี้

- (1) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบเต็มคณะ (full board review)
- (2) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบเร่งด่วน (expedited review)
- (3) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบยกเว้น (exemption review)

#### 5.1.5 การมอบหมายผู้ทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย

เลขานุการมอบหมายผู้ทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณา ดังนี้

- 5.1.5.1 สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรก แบบเต็มคณะ (full board review)

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 7 ของ 33 หน้า

ให้มอบหมายกรรมการอย่างน้อย 3 ท่าน เป็นผู้ทบทวนดังนี้

- (1) กรรมการผู้ทบทวนท่านที่ 1 เป็นกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณา
- (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 และเป็นผู้มีประสบการณ์ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (2) กรรมการผู้ทบทวนท่านที่ 2 เป็นกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณา และเป็นผู้มีประสบการณ์ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (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 ให้ผู้ทบทวนพร้อมแนบแบบทบทวน (AF 03-06 / AF 03-07) เพื่อให้ประธานกรรมการ เลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยตามแนวทางที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP 04/02.0 และกระบวนการพิจารณาตามแนวทางที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP 05/02.0, NSTDA-IRB SOP 06/02.0 และ NSTDA-IRB SOP 07/02.0 ตามประเภทของการพิจารณานั้นๆ

5.1.7 รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย

เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยัง

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 8 ของ 33 หน้า

### ผู้วิจัย ดังนี้

#### 5.1.7.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการรับรอง

- (1) บันทึกวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (2) สำเนาหนังสือรับรอง/หนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซองพร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยและปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์


#### 5.1.7.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข

- (1) บันทึกวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย) พร้อมแนบบสรุปรูปความเห็นจากคณะกรรมการฯ (AF 03-14) และแบบสรุปข้อชี้แจงและแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 03-15)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยแก้ไขกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

#### 5.1.7.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีไม่รับรอง

- (1) บันทึกวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย) พร้อมแนบบสรุปรูปความเห็นจากคณะกรรมการฯ (AF 03-14) และแบบสรุปข้อชี้แจงและแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 03-15)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบ



	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 9 ของ 33 หน้า

ความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน  
 (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์  
 อีเล็กทรอนิกส์

## 5.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (resubmission of protocols with corrections)

### 5.2.1 รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

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

### 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

เลขานุการคัดกรองประเภทการพิจารณาตามประเภทการแก้ไขดังนี้

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

### 5.2.4 การมอบหมายผู้ทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย

- (1) กรณีการพิจารณาครั้งแรกเป็นการแก้ไขเล็กน้อย (minor corrections) เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารที่ผู้วิจัยส่งแก้ไขเข้ามาให้เลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมเป็นผู้พิจารณา

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 10 ของ 33 หน้า

(2) กรณีการพิจารณาครั้งแรกเป็นการแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (major corrections) เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารที่ผู้วิจัยแก้ไขส่งเข้ามาให้กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมเพื่อทบทวน

(3) กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมไม่สะดวก เลขานุการจะเป็นผู้พิจารณามอบหมายกรรมการท่านอื่นที่เหมาะสมให้เป็นผู้ทบทวน/พิจารณา

5.2.5 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้ผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน/พิจารณา

เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.2.2 ให้เลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวนโครงการวิจัยและกระบวนการพิจารณาตามแนวทางที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP 08/02.0

5.2.6 รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย


เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ดังนี้

5.2.6.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการรับรอง

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

5.2.6.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข

- (1) บันทึกวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย) พร้อมแนบบแบบสรุปความเห็นจากคณะกรรมการฯ (AF 03-14) และแบบสรุปข้อชี้แจงและแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 03-15)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยแก้ไขกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 11 ของ 33 หน้า

ความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน

- (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์  
อิเล็กทรอนิกส์

#### 5.2.6.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีไม่รับรอง

- (1) บันทึกรวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่ง  
ให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบ  
ความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์  
อิเล็กทรอนิกส์

### 5.3 การบริหารจัดการการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเพื่อแจ้งให้  
คณะกรรมการฯ พิจารณานุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้ขอแก้ไขเพิ่มเติม โดยใช้แบบฟอร์มการขอ  
ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว พร้อมสรุปประเด็นแก้ไขเปรียบเทียบกับโครงการเก่า  
กับโครงการใหม่ที่แก้ไขเพิ่มเติม พร้อมระบุเหตุผล


#### 5.3.1 รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- (1) เจ้าหน้าที่รับเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นเพื่อขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยต้องส่ง  
เอกสารมาทั้งหมดจำนวน 1 ชุด
- (2) เจ้าหน้าที่ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

#### 5.3.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งแก้ไขเพิ่มเติมเข้ามาดังรายการ  
ต่อไปนี้

- (1) แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว
- (2) แบบเสนอโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- (3) โครงการวิจัยฉบับเต็มฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- (4) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 12 ของ 33 หน้า

วิจัย ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร

- (5) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- (6) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์)

### 5.3.3 คัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณา

เลขานุการคัดกรองประเภทของการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยว่าเป็นอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้

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 ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement)
- (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

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 13 ของ 33 หน้า

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 09/02.0

#### 5.3.6 รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย


เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ดังนี้

##### 5.3.6.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการรับรอง

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

##### 5.3.6.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข

- (1) บันทึกรวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 14 ของ 33 หน้า

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

#### 5.3.6.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีไม่รับรอง

- (1) บันทึกวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์ อีเล็กทรอนิกส์

#### 5.4 การบริหารจัดการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report)

เจ้าหน้าที่ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมแนบแบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 30 วันปฏิทิน ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้า หากครบกำหนดแล้วให้ส่งจดหมายแจ้งเตือน และบันทึกวันที่แจ้งเตือนในฐานข้อมูลและแฟ้มโครงการ


##### 5.4.1 รับรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

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

##### 5.4.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาดังรายการต่อไปนี้

- (1) แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง
- (2) สำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วม

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 15 ของ 33 หน้า

การวิจัย ของผู้เข้าร่วมวิจัยคนแรก

(3) แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด กรณีผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยช้ากว่ากำหนด

#### 5.4.3 คัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณา

เลขานุการคัดกรองประเภทของการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยว่าเป็นอย่างไรหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้


5.4.3.1 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ (expedited review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (initial review) โดยพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review)
- (2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (initial review) โดยพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review) ซึ่งมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - โครงการวิจัยที่เปิดรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่อย่างถาวรแล้ว 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) ให้เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณา
- (2) กรณีรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review) ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย จำนวน 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวน โดยอาจเป็นกรรมการที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (initial review)

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 16 ของ 33 หน้า

(3) กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมไม่สะดวก เลขานุการจะเป็นผู้พิจารณามอบหมาย กรรมการท่านอื่นที่เหมาะสมให้เป็นผู้ทบทวน

5.4.5 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้ผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน/พิจารณา  
 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารตั้งรายการในข้อ 5.4.2 พร้อมแนบแบบทบทวน (AF 09-05) ให้  
 เลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทำการทบทวน/พิจารณารายงาน  
 ความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและกระบวนการพิจารณาตามแนวทางใน NSTDA-IRB  
 SOP 09/02.0

5.4.6 รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย  
 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยัง  
 ผู้วิจัย ดังนี้


5.4.6.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการรับรอง

- (1) บันทึกวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซองพร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับ ผู้วิจัยและปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อ โครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์ อีเล็กทรอนิกส์

5.4.6.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (request information)

- (1) บันทึกวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบ ความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน



	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 17 ของ 33 หน้า

(5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์  
อิเล็กทรอนิกส์

5.4.6.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีมีมติให้ดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดเพิ่มเติม  
(recommend further action)


- (1) บันทึกวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย  
(ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบ  
ความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์  
อิเล็กทรอนิกส์

## 5.5 การบริหารจัดการรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (renewal of approval)

สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังจะหมดอายุการรับรอง เจ้าหน้าที่ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมแนบแบบ  
ขอต่ออายุหนังสือรับรอง ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 30 วันปฏิทิน ก่อนกำหนดวันหมดอายุการ  
รับรอง หากครบกำหนดแล้วให้ส่งจดหมายแจ้งเตือน เพื่อให้ผู้วิจัยส่งรายงานขอต่ออายุการรับรอง  
และแจ้งเตือนการระงับโครงการ หากไม่ต่ออายุการรับรองตามวันที่กำหนด ซึ่งต้องหยุดรับหรือ  
ดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยในช่วงเวลาดังกล่าว จนกว่าจะได้รับหนังสือรับรองโครงการวิจัยฉบับ  
ใหม่ ทั้งนี้ ข้อมูลที่ถูกเก็บในช่วงที่หมดอายุการรับรองจะไม่สามารถนำไปรวมในผลการวิจัยได้ และ  
หากไม่ส่งรายงานการต่ออายุการรับรองภายใน 45 วันปฏิทิน หลังครบกำหนดหมดอายุ คณะ  
กรรมการฯ จะไม่รับการพิจารณาต่ออายุโครงการนั้นอีก และบันทึกหลักฐานการแจ้งเตือนใน  
ฐานข้อมูลและแฟ้มโครงการ ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณารายงานการต่ออายุที่ส่งมาเร็ว  
กว่า 30 วันปฏิทิน ก่อนครบกำหนดหมดอายุ

5.5.1 รัยรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- (1) เจ้าหน้าที่รับเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นการรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง  
โครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาทั้งหมดจำนวน 1 ชุด
- (2) เจ้าหน้าที่ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 18 ของ 33 หน้า

#### 5.5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาดังรายการต่อไปนี้

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


#### 5.5.3 คัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณา

เลขานุการคัดกรองประเภทของการรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยว่าเป็นอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้ 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

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 19 ของ 33 หน้า

5.5.4 การมอบหมายผู้ทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณา รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย


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

5.5.5 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้ผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน/พิจารณา เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.5.2 พร้อมแนบแบบทบทวน (AF 09-05) ให้เลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทำการทบทวน/พิจารณารายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และกระบวนการพิจารณาตามแนวทางใน NSTDA-IRB SOP 09/02.0

5.5.6 รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รับผลและมติการทบทวน/พิจารณา และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ดังนี้

5.5.6.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการรับรอง

- (1) บันทึกวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและหนังสือรับรอง 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซองพร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยและปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 20 ของ 33 หน้า

### อิเล็กทรอนิกส์

#### 5.5.6.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (request information)


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

#### 5.5.6.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีมีมติให้ดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดเพิ่มเติม (recommend further action)

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

#### 5.5.6.4 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีไม่รับรองการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

- (1) บันทึกวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 21 ของ 33 หน้า

(5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์  
อิเล็กทรอนิกส์

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

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

### 5.6.1 รับรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

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

### 5.6.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาตั้งรายการต่อไปนี้

- (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 เลขานุการจะเป็นผู้พิจารณามอบหมายกรรมการท่านอื่นที่เหมาะสมให้เป็นผู้ทบทวน

### 5.6.5 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน

เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารตั้งรายการในข้อ 5.6.2 พร้อมแนบบทบทวน (AF 09-05) ให้กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทำการทบทวนและกระบวนการพิจารณาตาม

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 22 ของ 33 หน้า

แนวทางใน NSTDA-IRB SOP 09/02.0

5.6.6 รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย

เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ดังนี้

5.6.6.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีมีมติไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (no further action required)


- (1) บันทึกวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซองพร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับ ผู้วิจัยและปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์ อีเล็กทรอนิกส์

5.6.6.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (request information)

- (1) บันทึกวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์ อีเล็กทรอนิกส์

5.6.6.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีมีมติให้ดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดเพิ่มเติม (recommend further action)

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

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 23 ของ 33 หน้า

(ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)

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

## 5.7 การบริหารจัดการรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature study termination report)

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

### 5.7.1 รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

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

### 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

รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้เข้าพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review)

### 5.7.4 การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวน


ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย จำนวน 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวน โดยอาจเป็นกรรมการที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (initial review) กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมไม่

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 24 ของ 33 หน้า

สะดวก เลขานุการจะเป็นผู้พิจารณามอบหมายกรรมการท่านอื่นที่เหมาะสมให้เป็นผู้  
 ทบทวน

- 5.7.5 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน  
 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารตั้งรายการในข้อ 5.7.2 พร้อมแนบแบบทบทวน (AF 09-05) ให้  
 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทำการทบทวนและกระบวนการพิจารณาตาม  
 แนวทางใน NSTDA-IRB SOP 09/02.0
- 5.7.6 รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย
- เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ดังนี้
- 5.7.6.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการรับรอง
- (1) บันทึกรวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
  - (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย  
 (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
  - (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร
  - (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบ  
 ความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
  - (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์  
 อีเล็กทรอนิกส์
- 5.7.6.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (request  
 information)
- (1) บันทึกรวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
  - (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย  
 (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
  - (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
  - (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบ  
 ความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
  - (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์  
 อีเล็กทรอนิกส์



	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 25 ของ 33 หน้า

5.7.6.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีมีมติให้ดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดเพิ่มเติม (recommend further action)

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

## 5.8 การบริหารจัดการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event report)

เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event) ในผู้เข้าร่วมวิจัย หรือรายงานเกี่ยวกับความปลอดภัยอื่นๆ ที่ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยส่งรายงานภายในกำหนดเวลาที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP 09/02.0

5.8.1 รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

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

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) กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมไม่

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 26 ของ 33 หน้า

สะดวก เลขานุการจะเป็นผู้พิจารณามอบหมายกรรมการท่านอื่นที่เหมาะสมให้เป็นผู้  
 ทบทวน

- 5.8.5 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน  
 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.8.2 พร้อมแนบแบบทบทวน (AF 09-05) ให้  
 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทำการทบทวนและกระบวนการพิจารณาตาม  
 แนวทางใน NSTDA-IRB SOP 09/02.0
- 5.8.6 รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย
- เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ดังนี้
- 5.8.6.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีมีมติไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (no  
 further action required)
- (1) บันทึกวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
  - (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย  
 (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
  - (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร
  - (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบ  
 ความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
  - (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์  
 อีเล็กทรอนิกส์
- 5.8.6.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (request  
 information)
- (1) บันทึกวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
  - (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย  
 (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
  - (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
  - (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าของ บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบ  
 ความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
  - (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์  
 อีเล็กทรอนิกส์

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 27 ของ 33 หน้า

5.8.6.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีมีมติให้ดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดเพิ่มเติม (recommend further action)

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

## 5.9 การบริหารจัดการรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (final report)

ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณา เมื่อดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้วและไม่ประสงค์จะต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เมื่อโครงการวิจัยหมดอายุการรับรองให้เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งเตือนการส่งรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย และบันทึกวันที่แจ้งเตือนในฐานข้อมูล

### 5.9.1 รัยรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

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


### 5.9.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาดังรายการต่อไปนี้

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


### 5.9.3 คัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณา

รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยให้พิจารณาแบบเร่งด่วนได้ โดยเลขานุการเป็นผู้คัดกรอง แต่สามารถเสนอให้รับการพิจารณาแบบเต็มคณะได้ หากเห็นว่ามีความจำเป็นต้องพิจารณาโดย

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 28 ของ 33 หน้า

คณะกรรมการฯ

- 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 พร้อมแนบแบบทบทวน (AF 09-05) ให้เลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวน/พิจารณาและกระบวนการพิจารณาตามแนวทางใน NSTDA-IRB SOP 09/02.0
- 5.9.6 รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย  
 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ดังนี้
- 5.9.6.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการรับรอง
- (1) บันทึกรวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
  - (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
  - (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร
  - (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
  - (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์
- 5.9.6.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (request information)
- (1) บันทึกรวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
  - (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
  - (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
  - (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 29 ของ 33 หน้า

ความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน  
 (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์  
 อีเล็กทรอนิกส์

5.9.6.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีมีมติให้ดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดเพิ่มเติม  
 (recommend further action)


- (1) บันทึกวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย  
 (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (เพื่อรอผู้วิจัยชี้แจงกลับมา)
- (4) จัดพิมพ์ของ จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบ  
 ความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน
- (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์  
 อีเล็กทรอนิกส์

## 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

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 30 ของ 33 หน้า


- 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  
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
นางฐิติวรรณ เกิดสมบูรณ์	01.0	29 ธันวาคม 2565	ฉบับสมบูรณ์
นางฐิติวรรณ เกิดสมบูรณ์	02.0	26 มิถุนายน 2567	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขคำว่า “จดหมายอิเล็กทรอนิกส์” เป็น “ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์”</li> <li>- แก้ไขผู้รับผิดชอบคัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณาเป็น “ประธานกรรมการ/เลขานุการ”</li> <li>- แก้ไขหลักปฏิบัติในการรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เป็น “ซึ่งผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาทั้งหมดจำนวน 1 ชุด”</li> <li>- หัวข้อ 5.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามา เพิ่มเติมเอกสาร</li> </ul>


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 31 ของ 33 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			<p>“หลักฐานการผ่านการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย (Human subject protection) และความรับผิดชอบของผู้วิจัย (ICH Good Clinical Practice : ICH GCP)”</p> <p>- แก้ไขขั้นตอนการแจ้งผลการพิจารณาในทุกกรณี เป็น “บันทึกวันที่แจ้งผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์” และตัด “ลงทะเบียนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์” ออก</p> <p>- หัวข้อ 5.4 การบริหารจัดการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย แก้ไข</p> <p>1) “เจ้าหน้าที่ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมแนบแบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 30 วันปฏิทินก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้า” เป็น “30 ปฏิทิน ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้า”</p> <p>2) “หากครบกำหนดแล้วให้ส่งจดหมายแจ้งเตือนและแจ้งผู้วิจัยให้หยุดรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่จนกว่าจะส่งรายงานความก้าวหน้า และบันทึกหลักฐานการแจ้งเตือนในฐานข้อมูลและแฟ้มโครงการ” เป็น “หากครบกำหนดแล้วให้ส่งจดหมายแจ้งเตือน และบันทึกวันที่แจ้งเตือนในฐานข้อมูลและแฟ้มโครงการ”</p>

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 32 ของ 33 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			<p>- การมอบหมายผู้ทำหน้าที่ทบทวน/พิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) จาก “เลขานุการ” เป็น “เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย”</p> <p>- หัวข้อ 5.5 การบริหารจัดการรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย แก้ไข</p> <p>1) “เจ้าหน้าที่ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมแนบแบบขอต่ออายุหนังสือรับรอง ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 30 วัน ก่อนกำหนดวันหมดอายุการรับรอง” เป็น “30 วันปฏิทิน ก่อนกำหนดวันหมดอายุการรับรอง”</p> <p>2) “หากครบกำหนดแล้ว ฝ่ายเลขานุการฯ จะทำการแจ้งเตือนครั้งที่ 2 คือ 7 วัน ก่อนวันหมดอายุการรับรอง” เป็น “หากครบกำหนดแล้วให้ส่งจดหมายแจ้งเตือน”</p> <p>3) “ซึ่งต้องหยุดรับหรือดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยในช่วงเวลาดังกล่าว ได้รับหนังสือรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่” เป็น “จนกว่าจะได้รับหนังสือรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ ทั้งนี้ ข้อมูลที่ถูกต้อง</p>



	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 33 ของ 33 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			<p>เก็บในช่วงที่หมดอายุการรับรองจะไม่สามารถนำไปรวมในผลการวิจัยได้”</p> <p>4) “หากไม่ส่งรายงานการต่ออายุการรับรองภายใน 45 วัน หลังครบกำหนดหมดอายุ คณะกรรมการฯ จะไม่รับการพิจารณาต่ออายุโครงการนั้นอีก” เป็น “45 วันปฏิทิน หลังครบกำหนดหมดอายุ คณะกรรมการฯ จะไม่รับการพิจารณาต่ออายุโครงการนั้นอีก”</p> <p>5) เพิ่มเติมข้อความ “ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณารายงานการต่ออายุที่ส่งมาเร็วกว่า 30 วันปฏิทิน ก่อนครบกำหนดหมดอายุ”</p> <p>- หัวข้อ 5.6 การบริหารจัดการรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด แก้ไข “ให้แจ้งผู้วิจัยเพื่อจัดทำรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดภายใน 7 วันปฏิทิน และบันทึกวันที่แจ้ง” เป็น “ให้แจ้งผู้วิจัยเพื่อจัดทำรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ภายใน 7 วันปฏิทิน เพื่อรายงานต่อคณะกรรมการฯ”</p> <p>- หัวข้อ 5.9 การบริหารจัดการรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย แก้ไข “บันทึกหลักฐานการแจ้งเตือนในฐานะข้อมูลและแฟ้มโครงการ” เป็น “บันทึกวันที่แจ้งเตือนในฐานะข้อมูล”</p>