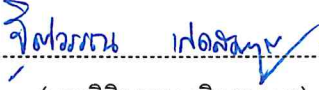
	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 16/02.0
	บทที่ 16 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน Protocol Review during State of Emergencies	หน้า 1 ของ 8 หน้า


**การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน**  
**Protocol Review during State of Emergencies**

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 ลิมปิจันทร์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 16/02.0
	บทที่ 16 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน Protocol Review during State of Emergencies	หน้า 2 ของ 8 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 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	5
	5.3 การกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย	5
	5.4 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	5
	5.5 การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	5
	5.6 การทบทวนโครงการวิจัย	5
	5.7 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	5
	5.8 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	6
	5.9 การแจ้งผลการพิจารณา	6
5.10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไข	7	
6	นิยามศัพท์	7
7	เอกสารอ้างอิง	7
8	ประวัติการแก้ไข	8

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 16/02.0
	บทที่ 16 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน Protocol Review during State of Emergencies	หน้า 3 ของ 8 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ เลขานุการ และคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) จัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณาในสภาวะฉุกเฉิน ซึ่งหมายถึง เหตุการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุข ภัยพิบัติ หรือสงคราม ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชนในประเทศ เพื่อให้โครงการวิจัยได้รับการพิจารณาอย่างทัน่วงทีและเหมาะสมกับสถานการณ์

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกในสภาวะฉุกเฉิน ซึ่งมีวิธีปฏิบัติในการพิจารณาทบทวน การตัดสินใจ และการอนุมัติโครงการวิจัย ที่ต่างจากการบริหารจัดการโครงการวิจัยแบบปกติ

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งอาจเป็นประธานกรรมการ เลขานุการ หรือกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญ มีหน้าที่ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย โดยใช้แนวทางการทบทวนและประเมิน และแบบทบทวนของโครงการวิจัยตามที่กำหนด

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 16/02.0
	บทที่ 16 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน Protocol Review during State of Emergencies	หน้า 4 ของ 8 หน้า


#### 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดกรองและรับเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่
2	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่
3	การกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการ
4	การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	ประธานกรรมการ/เลขานุการ
5	การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่
6	การทบทวนโครงการวิจัย	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
7	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่
8	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
9	การแจ้งผลการพิจารณา	ประธานกรรมการ/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
10	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังการแก้ไข	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

#### 5. หลักการปฏิบัติ

##### 5.1 การคัดกรองและรับเอกสารโครงการวิจัย

- 5.1.1 ผู้วิจัยติดต่อโดยเร็ว และแจ้งความประสงค์ในการเสนอขอให้พิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน และแจ้งให้เจ้าหน้าที่รับทราบล่วงหน้าถึงรูปแบบการวิจัย เช่น การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาใหม่หรือวัคซีน การวิจัยเชิงสังเกต หรือการวิจัยเชิงสำรวจ
- 5.1.2 ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัย โดยมีเอกสารที่จำเป็น ตามที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP 03/02.0 โดยระบุชื่อผู้ประสานงานหลักและหน่วยงานซึ่งคณะกรรมการฯ สามารถติดต่อสื่อสารได้ ทั้งในระดับสถาบันและในระดับชาติ
- 5.1.3 กรณีโครงการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน ให้แสดงสถานะการขอรับรองจรรยาบรรณโครงการวิจัยหลัก
- 5.1.4 ทั้งนี้ การขออนุญาตการศึกษาวินิจฉัยหรือวัคซีน ผู้วิจัยอาจขอผ่อนผันข้อกำหนดได้บางประการ โดยแจ้งเหตุผลความจำเป็นที่เหมาะสมและส่งเอกสารมาให้ภายหลัง

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 16/02.0
	บทที่ 16 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน Protocol Review during State of Emergencies	หน้า 5 ของ 8 หน้า

## 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

มีขั้นตอนการปฏิบัติ ตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 03/02.0

## 5.3 การกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย

เลขานุการกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ซึ่งขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยง ความซับซ้อนของโครงการวิจัย และกำหนดกรรมการผู้ทบทวน ภายใน 1 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัยที่ครบถ้วน

## 5.4 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.4.1 ประธานกรรมการหรือเลขานุการ ระบุรายชื่อกรรมการที่เกี่ยวข้องเฉพาะสถานการณ์ ซึ่งพร้อมที่จะทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน และมีการติดต่อไว้ล่วงหน้า เพราะอาจจะได้รับหลายโครงการที่ต้องทบทวนในเวลาอันสั้น

5.4.2 เมื่อสภาวะฉุกเฉินใกล้จะเกิดขึ้นหรือเมื่อเกิดขึ้นแล้ว เลขานุการแจ้งเตือนคณะกรรมการฯ และตรวจสอบให้แน่ใจว่ากรรมการท่านใดพร้อมสำหรับการทบทวนอย่างรวดเร็ว

5.4.3 เลขานุการคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เช่นเดียวกับการพิจารณาแบบปกติ

## 5.5 การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยไปยังกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 1 วันทำการ หลังจากกำหนดกรรมการผู้ทบทวน


## 5.6 การทบทวนโครงการวิจัย

กรรมการที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย ตามแนวทางที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP 04/02.0 และ NSTDA-IRB SOP 07/02.0 และส่งคืนแบบทบทวนให้ครบถ้วน ภายใน 3 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัย

## 5.7 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.7.1 การประชุมนอกเหนือกรณีปกติและเฉพาะกิจ ประธานกรรมการ/เลขานุการเป็นผู้กำหนดวันประชุม

5.7.2 เจ้าหน้าที่แจ้งให้กรรมการทราบถึงการเรียกประชุมอย่างน้อย 3 วันทำการ ก่อนการประชุม และจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยที่จะนำเข้าประชุมให้กรรมการ (ทั้งรูปแบบเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ หากเป็นรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ จะต้องมีการกำหนด password ในการเข้าถึงเอกสารโครงการวิจัย) ภายใน 1 วันทำการ ก่อนการประชุม

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 16/02.0
	บทที่ 16 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน Protocol Review during State of Emergencies	หน้า 6 ของ 8 หน้า

### 5.7.3 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ

- (1) องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ จะต้องมีการเข้าร่วมการประชุมไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนคณะกรรมการฯ ประจำ และให้รักษาองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ จนเสร็จสิ้นการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
- (2) มีกรรมการที่เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน กรณีที่พิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จะต้องมีแพทย์อย่างน้อย 3 คน
- (3) มีกรรมการที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน หรือบุคคลจากสาขาวิชาชีพหรือผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี อย่างน้อย 1 คน
- (4) มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน
- (5) ในกรณีที่มีการประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินจากผู้มีหน้าที่ตามกฎหมาย กรรมการซึ่งได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนได้ส่งผลการทบทวน แต่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งขององค์ประชุม


5.7.4 การดำเนินการประชุม การลงมติตัดสิน และสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยปกติ ตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 11/02.0

### 5.8 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

กรรมการที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย ตามแนวทางที่ระบุใน NSTDA-IRB SOP 04/02.0 และส่งคืนแบบทบทวนให้ครบถ้วนภายใน 3 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัย

### 5.9 การแจ้งผลการพิจารณา

- 5.9.1 เจ้าหน้าที่จะสรุปมติที่ประชุมหรือผลการทบทวน/พิจารณา และจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาหรือหนังสือรับรอง ภายใน 5 วันทำการ เพื่อเสนอประธานกรรมการ/เลขาธิการลงนาม
- 5.9.2 เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาหรือหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัย ภายใน 1 วันทำการ หลังประธานกรรมการหรือเลขาธิการลงนาม
- 5.9.3 รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาหรือหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัย ไม่ควรเกิน 15 วันทำการ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 16/02.0
	บทที่ 16 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน Protocol Review during State of Emergencies	หน้า 7 ของ 8 หน้า

## 5.10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไข


- 5.10.1 ผู้วิจัยส่งเอกสารและข้อมูลโครงการวิจัยฉบับแก้ไขโดยเร็ว ไม่ควรช้ากว่า 2 วันทำการ ภายหลังจากได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- 5.10.2 กรรมการผู้ทบทวนหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากที่ระบุในการประชุม พิจารณา ทบทวนการแก้ไข ให้ครบถ้วนตามข้อเสนอแนะ
- 5.10.3 เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือรับรอง ภายใน 1 วันทำการ หลังจากกรรมการผู้ทบทวนพิจารณา และเห็นชอบแล้ว เพื่อเสนอประธานกรรมการลงนาม
- 5.10.4 เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัย ภายใน 1 วันทำการ หลังประธานกรรมการ หรือเลขานุการลงนาม
- 5.10.5 รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไข ถึงวันส่งหนังสือ รับรอง ไม่ควรเกิน 5 วันทำการ

## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน (research during state of emergencies)	การวิจัยในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนจาก “สภาวะฉุกเฉิน” ซึ่งหมายถึง เหตุการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุข ภัยพิบัติ หรือสงคราม ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชนในประเทศ เพื่อให้โครงการวิจัยได้รับการพิจารณาอย่างทัน่วงทีและเหมาะสมกับสถานการณ์

## 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เรื่อง การขออนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก โดยช่องทางด่วนพิเศษ. วันที่ 27 สิงหาคม พ.ศ. 2561.
- 7.2 พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539.
- 7.3 ประกาศ สวทช. เรื่อง นโยบายจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2567.
- 7.4 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies, 2020.
- 7.5 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants, 2023.

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 16/02.0
	บทที่ 16 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน Protocol Review during State of Emergencies	หน้า 8 ของ 8 หน้า

#### 8. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
นางฐิติวรรณ เกิดสมบุญ	01.0	29 ธันวาคม 2565	ฉบับสมบูรณ์
นางฐิติวรรณ เกิดสมบุญ	02.0	26 มิถุนายน 2567	- สร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน คือ บทที่ 16 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน (Protocol Review during State of Emergencies) เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจรรยาบรรณเป็นไปตามหลักมาตรฐานสากล (SIDCER - FERCAP Recognition Program)