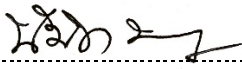
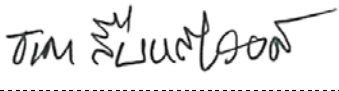
	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 05/ v. 4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่โดย คณะกรรมการเต็มชุด Full Board Initial Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 1 ของ 10 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่โดยคณะกรรมการเต็มชุด
(Full Board Initial Review)

วันที่เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
 แทนที่ฉบับที่ 3.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2560


ผู้จัดทำ  วันที่ 23 พฤษภาคม 2563
 (รศ.นิมิตร มรกต)
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 15 มิถุนายน 2563
 (ศ. กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์)
 ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 05/ v. 4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่โดย คณะกรรมการเต็มชุด Full Board Initial Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย	4
	5.2 การทบทวนโครงการวิจัย	4
	5.3 การนำเสนอและพิจารณาโครงการวิจัย	4
	5.4 การพิจารณาตัดสิน	5
	5.5 การลงมติตัดสิน	5
	5.6 การมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน	7
6	คำนิยาม	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 05/ v. 4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่โดย คณะกรรมการเต็มชุด Full Board Initial Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 3 ของ 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นใหม่ และตัดสินใจในที่ประชุม

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยทุกโครงการที่ยื่นมาใหม่ เพื่อรับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนหลัก นำเสนอสรุปผลการทบทวนและข้อคิดเห็น
- 3.2 ประธานดำเนินการประชุมเป็นลำดับขั้น
- 3.3 กรรมการร่วมอภิปรายผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงมติ กำหนดประเภทความเสี่ยง และความถี่ของการทบทวนเนื่องการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการวิจัย ↓	กรรมการผู้ทบทวนหลัก
2	ทบทวนโครงการวิจัย ↓	กรรมการผู้ทบทวนหลัก
3	นำเสนอและพิจารณาโครงการวิจัย ↓	กรรมการผู้ทบทวนหลัก
4	การพิจารณาตัดสิน ↓	กรรมการ/ประธาน
5	ลงมติตัดสิน ↓	คณะกรรมการ
6	มอบหมายกรรมการผู้ทบทวน	ประธาน

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 05/ v. 4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่โดย คณะกรรมการเต็มชุด Full Board Initial Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 4 ของ 10 หน้า

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานให้เป็นผู้ทบทวนหลัก รับเอกสารหรือเข้าระบบออนไลน์ดูไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้ในการทบทวนโครงการวิจัย และตรวจสอบความครบถ้วน ได้แก่

5.1.1.1 หนังสือนำเสนอ ระบุรายการเอกสาร

5.1.1.2 เอกสารตามระบุในหนังสือนำเสนอ

5.1.1.3 แบบประเมินโครงการวิจัย ตรงกับชุดสาขาวิชาที่พิจารณา

(1) Scientific member ได้รับ AO 01-S05 หรือ AO 02-S05 หรือ AO 02-S07

(2) Non-scientific member ได้รับ AO 03-S05 และ AO 05-S05 (ในกรณีที่มีการเก็บส่งตรวจที่เหลือเพื่อการศึกษา หรือ กรณีส่งตรวจทางพันธุกรรม)

5.1.2 หากไม่ครบถ้วน ให้ติดต่อสำนักงานคณะกรรมการเพื่อขอเพิ่มเติม

5.2 การทบทวนโครงการวิจัย

5.2.1 กรรมการกลางฯ ทบทวนโครงการวิจัยและลงผลในระบบ on-line หรือแบบประเมินให้ครบถ้วน


5.2.2 ในกรณีที่กรอกในแบบประเมิน ให้ส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ผลการประเมินไปยังสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ อย่างน้อย 2 วันก่อนการประชุม

5.3 การนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3.1 ตรวจองค์ประชุมก่อนพิจารณาโครงการวิจัย ต้องครบองค์ประชุม (CREC 16) โดยกรรมการกลางฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยต้องออกจากที่ประชุม ยกเว้น เมื่อประธานเห็นว่าควรเชิญมาให้รายละเอียดในบางประเด็น และต้องออกจากที่ประชุมเมื่อมีการลงมติตัดสิน

5.3.2 การประชุมอาจมีผู้สังเกตการณ์จากสถาบันภาคีเข้าร่วม แต่ต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการ และไม่มีสิทธิออกเสียงลงมติ โดยจะแสดงความเห็นได้ก็ต่อเมื่อประธานในที่ประชุมสอบถาม

5.3.3 กรรมการกลางฯ ผู้ทบทวนหลักในสายวิทยาศาสตร์ (scientific member) ที่ได้รับมอบหมายคนที่ 1 นำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งผลการวิเคราะห์และสรุป

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 05/ v. 4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่โดย คณะกรรมการเต็มชุด Full Board Initial Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 5 ของ 10 หน้า


ข้อคิดเห็นด้าน scientific, risk/benefit, autonomy and vulnerability, justice, ความเชี่ยวชาญ และผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย ตามผลการประเมินที่ส่งมาก่อนหน้าอย่างเป็นลำดับ

- 5.3.4 กรรมการผู้ทบทวนหลักในสายวิทยาศาสตร์ (scientific member) ที่ได้รับมอบหมายคนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม และผลการวิเคราะห์เพิ่มเติม
- 5.3.5 กรรมการผู้ทบทวนหลักนอกสายวิทยาศาสตร์ (non-scientific member) ที่ได้รับมอบหมายคนที่ 3 นำเสนอผลการวิเคราะห์ และสรุปข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือยินยอมทุกฉบับที่เกี่ยวข้อง
- 5.3.6 กรรมการในที่ประชุม อภิปรายอย่างทั่วถึง และเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม
- 5.3.7 ประธานสรุปประเด็นทาง scientific และ ethics ที่สำคัญ แจกแจงแก่คณะกรรมการในที่ประชุมอย่างเป็นลำดับ

5.4 การพิจารณาตัดสินของที่ประชุมคณะกรรมการกลางฯ

คณะกรรมการกลางฯ จะพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยโดยอาศัยกรอบต่อไปนี้

- Research generates scientific/social value
- Risks to subjects are minimized and reasonable in relation to anticipated benefits
- Selection of subject is equitable
- Vulnerable subjects have additional protection
- Adequate protection of privacy and confidentiality
- Investigator(s) are qualified by education training and experience
- Informed consent will be sought from each prospective subject or legally acceptable representative. Waiver or alteration of informed consent is justified.
- Subjects are sufficiently informed, comprehended and voluntary enter the research
- Involvement of local community culture or tradition is justified
- Research complies to Thai laws and regulations

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 05/ v. 4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่โดย คณะกรรมการเต็มชุด Full Board Initial Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 6 ของ 10 หน้า

5.5 การลงมติตัดสิน

5.5.1 ประธานในที่ประชุมขอให้กรรมการแต่ละท่านลงมติอย่างอิสระ (voting) เพื่อตัดสินการรับรองโครงการวิจัย ดังนี้

- (1) รับรอง
- (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- (3) ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่
- (4) ไม่รับรอง

5.5.2 ประธานหาหรือในที่ประชุมเกี่ยวกับประเภทความเสี่ยงของโครงการวิจัยแล้วเสนอเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้


- (1) ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk)
- (2) ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่อาจมีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- (3) ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- (4) ความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ถ้าเสนอแล้วไม่มีผู้คัดค้านให้ถือว่าที่ประชุมลงมติเห็นชอบตามข้อนั้น แต่ถ้ามีความเห็นอื่นอันอาจไม่มีข้อยุติให้ใช้การลงคะแนน

5.5.3 ประธานหาหรือในที่ประชุมเกี่ยวกับความถี่ของการทบทวนต่อเนื่อง กรณีที่มติกรรมการเป็น “รับรอง” หรือ “แก้ไขเพื่อรับรอง” โดยคำนึงถึงระดับความเสี่ยง (เช่น 1 ปี หากเป็นความเสี่ยงประเภท 1 หรือ 2, 6 เดือนหากเป็นประเภท 3 หรือ 4) และเสนอเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- (1) 6 เดือน
- (2) 1 ปี
- (3) อื่น ๆ (ระบุ)

ถ้าเสนอแล้วไม่มีผู้คัดค้านให้ถือว่าที่ประชุมลงมติเห็นชอบตามข้อนั้น แต่ถ้ามีความเห็นอื่นอันอาจไม่มีข้อยุติให้ใช้การลงคะแนน

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 05/ v. 4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่โดย คณะกรรมการเต็มชุด Full Board Initial Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 7 ของ 10 หน้า

5.5.4 กรณีที่ประชุมมีมติให้ความถี่ของการทบทวนต่อเนื่อง ต่ำกว่า 1 ปี ประธานต้องขอมติจากที่ประชุมว่าจะออกหนังสือรับรองให้ 1 ปี หรือออกครอบคลุมเฉพาะระยะเวลาที่กำหนดตามความถี่การทบทวนต่อเนื่อง

5.6 การมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน


- 5.6.1 กรณีที่มติที่ประชุมเป็น ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ให้ประธานในที่ประชุมระบุชื่อกรรมการอย่างน้อย 1 คน ทำหน้าที่ทบทวนโครงการที่ได้ปรับปรุงแก้ไขกลับมา เพื่อเสนอประธานให้การรับรอง แล้วนำเข้ามาแจ้งให้ที่ประชุมทราบในครั้งต่อไป
- 5.6.2 กรณีที่มติที่ประชุมเป็น ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ให้กรรมการอย่างน้อย 2 คน ทำหน้าที่ทบทวนโครงการที่ได้ปรับปรุงแก้ไขกลับมา เพื่อนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
- 5.6.3 กรณีที่มติที่ประชุมเป็น ไม่รับรอง และผู้วิจัยมีการอุทธรณ์คำตัดสิน ให้ประธานเป็นผู้พิจารณาคำอุทธรณ์ เพื่อนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

6. คำนิยาม

การตัดสิน (decision)	มติที่กรรมการส่วนใหญ่เห็นด้วยเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการในที่ประชุม (majority vote) และครบองค์ประชุม ในข้อใดข้อหนึ่งดังนี้ (1) รับรอง (Approval) (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Modifications required prior to its approval) (3) ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ (Revisions and resubmission) (4) ไม่รับรอง (Disapproval)
----------------------	---

7. ภาคผนวก

AO 01-S05	แบบการทบทวนพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุมสำหรับการวิจัยทางชีวการแพทย์
AO 02-S05	แบบการทบทวนพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุมสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์
AO 03-S05	แบบการทบทวนพิจารณาและนำเสนอเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 05/ v. 4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่โดย คณะกรรมการเต็มชุด Full Board Initial Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 8 ของ 10 หน้า

AO 04-S05	Issues to be Addresses in Obtaining Informed Consent Involving DNA Banking and Genetic Research
AO 05-S05	Issues to be Addresses in storage, maintenance, and secondary research use of identifiable private information or identifiable biospecimens


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection Of Human Subjects)

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 05/ v. 4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่โดย คณะกรรมการเต็มชุด Full Board Initial Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 9 ของ 10 หน้า

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 CREC 09 / v.1.0	ฉบับที่ 2 CREC 05 / v.2.0	ฉบับที่ 3 CREC 05 / v.2.1	ฉบับที่ 4 CREC 05 / v 3.0
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
เหตุผลของการ ปรับปรุง		- เพื่อให้สะดวกในการ ปฏิบัติงานของคณะ กรรมการกลางฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ปรับแก้ ตามคำแนะนำของ SIDCER (14 มี.ค.58)	คงเดิม
รายละเอียดของการ แก้ไข		- เพิ่มเติมหัวข้อการ พิจารณาของ คณะกรรมการเต็มชุด - ระบุการลงมติ โดยใช้ แบบการลงมติ (AO 10)	- แก้ไข flow chart ให้ตรง กับเนื้อหา - เพิ่มการพิจารณาเรื่อง Local issues - แก้ข้อความในการลงมติ - เพิ่มเอกสารอ้างอิง	- เปลี่ยนจาก v.2.1 เป็น v 3.0 - เพิ่มเอกสารอ้างอิง
ทบทวนโดย	คณะกรรมการกลาง พิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในคน	คณะกรรมการกลาง พิจารณาจริยธรรมการ วิจัยในคน	คณะกรรมการกลาง พิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในคน	คณะกรรมการกลาง พิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในคน
วันที่ทบทวน	แต่งตั้งวันที่ 21 พฤศจิกายน 2555 ถึง 24 มกราคม 2556	แต่งตั้งวันที่ 14 มิถุนายน 2557 ถึง 3 กรกฎาคม 2557	แต่งตั้งวันที่ 14 มีนาคม 2558 ถึง 14 พฤษภาคม 2558	แต่งตั้งวันที่ 16 พฤษภาคม 2560 ถึง 30 กันยายน 2560
อนุมัติโดย	รศ.นพ.สุชาติ อารีมิตร	รศ.นพ. สุชาติ อารีมิตร	รศ.นพ. สุชาติ อารีมิตร	ศ.พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ บริหารมูลนิธิฯ	ประธานคณะกรรมการ บริหารมูลนิธิฯ	ประธานคณะกรรมการ บริหารมูลนิธิฯ	ประธานคณะกรรมการ บริหารมูลนิธิฯ
วันที่อนุมัติ	25 มกราคม 2556	4 กรกฎาคม 2557	28 กันยายน 2559	1 ตุลาคม 2560
วันที่เริ่มใช้	25 มกราคม 2556	4 กรกฎาคม 2557	28 กันยายน 2559	1 ตุลาคม 2560

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 05/ v. 4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่โดย คณะกรรมการเต็มชุด Full Board Initial Review	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 10 ของ 10 หน้า

ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่อนุมัติ	แสดงการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	4.0	15 มิถุนายน 2563	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มการจัดส่งเอกสารที่ใช้ทบทวนโครงการวิจัยโดยใช้ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ร่วมด้วย - กำหนดกรอบการพิจารณาประกอบการตัดสินใจตามเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยสากล - ให้ลงมติแค่ผลการตัดสินใจ ส่วนประเภทความเสี่ยงและความถี่การทบทวนต่อเนื้องั้นให้ประธานหารือกับที่ประชุมแล้ววินิจฉัยไปเลยแบบ consensus - กำหนดให้ประธานมอบหมายกรรมการทบทวนโครงการที่แก้ไขแล้วส่งกลับมา - ย้ายแบบฟอร์มบางรายการจาก CREC 04 มา CREC 05 เพิ่มแบบฟอร์มรายการ storage of biospecimens for future use