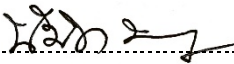
	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 18 / v.4.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน Co-operation between CREC and Local Institutional Review Board	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 1 ของ 10 หน้า

**การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ**  
**คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน**  
**Co-operation between CREC and**  
**Local Institutional Review Board**

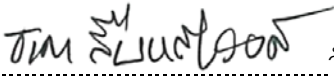
วันที่เริ่มใช้ ..... 15 มิถุนายน 2563 .....

แทนที่ฉบับที่ ..... 3.0 ..... ลงวันที่ ..... 1 ตุลาคม 2560 .....

ผู้จัดทำ .....  ..... วันที่ ..... 23 พฤษภาคม 2563 .....


(รศ. นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ .....  ..... วันที่ ..... 15 มิถุนายน 2563 .....


(ศ. กิตติคุณ พญ. ชาติา สืบหลินวงศ์)

ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 18 / v.4.0</b>
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน</b> <b>Co-operation between CREC and Local</b> <b>Institutional Review Board</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 2 ของ 10 หน้า</b>

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 การร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก	4
	5.3 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย	5
	5.4 การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย	7
6	คำนิยาม	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9

	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 18 / v.4.0</b>
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน</b> <b>Co-operation between CREC and Local</b> <b>Institutional Review Board</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 3 ของ 10 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก และรายงานการวิจัยหลังการรับรอง

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน ในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณารายงานต่างๆ ภายหลังจากรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ
- 3.2 คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน ให้ความร่วมมือและปฏิบัติให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณารายงานต่างๆ ภายหลังจากรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ
- 3.3 คณะกรรมการกลางฯ ออกประกาศแนวปฏิบัติให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการกลางฯ
2	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการกลางฯ
3	การดำเนินการวิจัยภายหลังจากรับรองโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการกลางฯ
4	การจัดเก็บโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 18 / v.4.0</b>
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน</b> <b>Co-operation between CREC and Local</b> <b>Institutional Review Board</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 4 ของ 10 หน้า</b>

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.1.1 เมื่อมีการสร้างหรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันภาคีทราบการปรับปรุงที่สำคัญ
- 5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันภาคีปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานให้สอดคล้องกัน
- 5.1.3 สถาบันภาคีส่งข้อตกลง (AL 01-S20) ฉบับใหม่ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ใหม่ทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง ประธาน หรือหัวหน้าองค์การ


### 5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

- 5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันมีหน้าที่ส่งผลประเมิน local issue ให้กับคณะกรรมการกลางฯ โดยเร็วก่อนการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
- 5.2.2 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ รับรอง คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันออกหนังสือรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval, CoA) หรือหนังสือรับทราบให้กับนักวิจัยที่สถาบัน โดยระบุวันที่เห็นชอบ และวันหมดอายุ เป็นวันที่ระบุใน CoA จากสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ
- 5.2.3 กรณีที่สถาบันส่ง local issues ล่าช้า คณะกรรมการกลางฯ ออกหนังสือรับรองให้ทันทีที่ได้รับ local issues แต่วันที่อนุมัติจะเป็นวันที่ประธานคณะกรรมการกลางฯ ลงนาม
- 5.2.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน ในรูปสำเนาเอกสาร และ PDF file ซึ่งรวมถึงเหตุผล และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกลางฯ

### 5.3 การพิจารณาภายหลังการรับรองโครงการวิจัย

#### 5.3.1 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- 5.3.1.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง (site-specific) ให้ผู้วิจัย ณ สถาบันนั้น เป็นผู้ยื่นขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันของ

	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 18 / v.4.0</b>
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน</b> <b>Co-operation between CREC and Local</b> <b>Institutional Review Board</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 5 ของ 10 หน้า</b>

ตนเอง และคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการกลางทราบ และออกหนังสือรับทราบโดยให้มีผลตั้งแต่วันที่รับทราบการอนุมัติ/เห็นชอบ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน กรณีที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบัน ทางคณะกรรมการกลางจะเป็นผู้รับพิจารณา

5.3.1.2 การแก้ไขเพิ่มเติมทั่วไป (trial-wide) ให้ผู้ประสานงานโครงการวิจัยยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการกลางฯ แจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันทราบ

(ก) กรณีที่คณะกรรมการกลางฯ รับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งผลการตัดสินใจมาให้โดยระบุวันที่รับรอง

(ข) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันออกหนังสือรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยโดยระบุวันที่รับรองเป็นเดียวกับวันที่คณะกรรมการกลางฯ รับรอง

### 5.3.2 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.3.2.1 คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณาต่อเนืองโครงการวิจัย


5.3.2.2 กรณีที่คณะกรรมการกลางฯ รับรองต่อเนือง เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งหนังสือรับรองและเอกสารอื่นมาให้ โดยระบุวันที่รับรอง

5.3.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันออกหนังสือรับรองต่อเนืองหรือหนังสือรับทราบแจ้งให้นักวิจัยในสถาบันโดยระบุวันที่เห็นชอบและวันหมดอายุ เป็นวันที่ระบุใน CoA จากสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ

5.3.3.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันอาจไม่รับรองต่อเนือง ทั้งนี้ให้แจ้งคณะกรรมการกลางฯ พร้อมเหตุผล

### 5.3.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดที่เกิดในสถาบัน

	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 18 / v.4.0</b>
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน</b> <b>Co-operation between CREC and Local</b> <b>Institutional Review Board</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 6 ของ 10 หน้า</b>

(local SAE/ SUSAR) ที่อาจสัมพันธ์กับยาหรือเครื่องมือวิจัย แล้ว รายงานผลการพิจารณาเฉพาะการวิจัยที่ (ก) ถูกตรวจเยี่ยม (ข) ถูกพัก การรับรอง และ (ค) ถูกยุติการรับรอง ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.3.3.2 ผู้สนับสนุนการวิจัยมีหน้าที่ส่ง periodic SUSAR report และ local SUSAR/ unanticipated problem(s) ต่อคณะกรรมการกลางฯ

5.3.3.3 คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนอกสถาบัน (non-local SAE/ SUSAR) แล้วรายงานผลการพิจารณาให้กับคณะกรรมการประจำสถาบันทราบหากเป็นเรื่องสำคัญต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ หรือความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร

#### 5.3.4 รายงานการไม่ทำตามข้อกำหนด/เบี่ยงเบน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นผู้พิจารณาตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของสถาบัน แล้วรายงานผลการพิจารณา เฉพาะกรณีต้องไปตรวจเยี่ยม หรือพักการรับรองชั่วคราว (suspension of approval) หรือยุติการรับรอง (termination of approval) ให้กับคณะกรรมการกลางฯทราบ


#### 5.3.5 การพิจารณาเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร หรือบุคคลอื่น

5.3.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.3.5.2 กรณีที่สถาบันที่ดำเนินการวิจัยไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน ให้สถาบันต้นสังกัด (คณะกรรมการอื่นที่ผู้บริหารมอบหมาย) เป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

#### 5.3.6 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือพักการวิจัยชั่วคราว

5.3.6.1 ถ้าเป็นการยุติ/พัก แห่งเดียว ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 18 / v.4.0</b>
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน</b> <b>Co-operation between CREC and Local</b> <b>Institutional Review Board</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 7 ของ 10 หน้า</b>

5.3.6.2 ถ้าเป็นการยุติ/พัก ทุกแห่ง ให้คณะกรรมการกลางฯเป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันทราบ

### 5.3.7 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

5.3.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยในสถาบันตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของตน แต่สามารถร้องขอกรรมการกลางฯ ร่วมตรวจเยี่ยมได้ และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.3.7.2 คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันในกรณีที่คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้รับรองโครงการวิจัย

### 5.4 การจัดเก็บโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมทั้งเอกสารของการประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เข้าแฟ้ม โครงการวิจัย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของสถาบัน

## 6. คำนิยาม


-

## 7. ภาคผนวก

AL 01-S18	แนวปฏิบัติการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน
AP 01-S18	ตัวอย่างหนังสือรับรองที่ออกโดย local IRB/REC


## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 18 / v.4.0</b>
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน</b> <b>Co-operation between CREC and Local</b> <b>Institutional Review Board</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 8 ของ 10 หน้า</b>


- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- 8.4 US DHHS. Guidance for Industry Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials March 2006



	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 18 / v.4.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน Co-operation between CREC and Local Institutional Review Board	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 9 ของ 10 หน้า

### 9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 CREC 19 / v.1.0	ฉบับที่ 2 CREC 17 / v.2.0	ฉบับที่ 3 CREC 17 / v.2.1	ฉบับที่ 4 CREC 17 / v 3.0
<b>เตรียมโดย</b>	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
<b>เหตุผลของ การ ปรับปรุง</b>	-	-	-	เพื่อให้การ ประสานงานกับ คณะกรรมการ จริยธรรมของ สถาบันในการ พิจารณาโครงสร้าง การวิจัยและรายงาน ต่างๆ มี ประสิทธิภาพ
<b>รายละเอียด ของการ แก้ไข</b>	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	เขียนเพิ่มทั้งบท
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการกลาง พิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน	คณะกรรมการกลาง พิจารณาจริยธรรมการ วิจัยในคน	คณะอนุกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการกลาง พิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน
<b>วันที่ ทบทวน</b>	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
<b>อนุมัติโดย</b>	รศ.นพ. สุชาติ อารี มิตร	รศ.นพ. สุชาติ อารีมิตร	รศ.นพ. สุชาติ อารี มิตร	ศ.พญ.ธาดา สืบหลิน วงศ์

	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 18 / v.4.0</b>
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน</b> <b>Co-operation between CREC and Local</b> <b>Institutional Review Board</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 10 ของ 10 หน้า</b>

<b>ตำแหน่ง</b>	ประธาน คณะกรรมการ บริหารมูลนิธิฯ	ประธานคณะกรรมการ บริหารมูลนิธิฯ	ประธาน คณะกรรมการบริหาร มูลนิธิฯ	ประธาน คณะกรรมการ บริหารมูลนิธิฯ
<b>วันที่อนุมัติ</b>	25 มกราคม 2556	4 กรกฎาคม 2557	28 กันยายน 2559	1 ตุลาคม 2560
<b>วันที่เริ่มใช้</b>	25 มกราคม 2556	4 กรกฎาคม 2557	28 กันยายน 2559	1 ตุลาคม 2560

**ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)**

ผู้จัดทำ	Version	วันที่อนุมัติ	แสดงการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	4.0	15 มิถุนายน 2563	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับเนื้อหาใหม่ทั้งหมดโดยจำแนกบทบาทหน้าที่ระหว่าง CREC และ local IRB ในการพิจารณาบางเรื่องให้ชัดเจน ง่ายต่อการปฏิบัติ</li> <li>- จัดทำประกาศแนวปฏิบัติให้แนบไปพร้อมกับ CoA ให้ Local IRB/REC</li> </ul>