	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</b>	PSRU-EC 07
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Protocol Submission</b>	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 61
		หน้า 1-6

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 รับโครงการวิจัย	4
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	4
	5.4 วันที่กวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง และใส่รหัส และกรอกใบรับ เอกสารให้ผู้ยื่น	4
	5.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจถือคในสำนักงาน	4
	5.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธาน คณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดวิธีพิจารณา Exemption/ Expedited/ Full board และมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน โดยใช้แบบตรวจสอบ โครงการวิจัย และการมอบหมาย ผู้ พิจารณาโครงการวิจัย (AF 01-07)	4
	5.7 วันประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้า ประชุมตามวันที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแล้ว	4
	5.8 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะ กรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ (3 คน/โครงการ สำหรับ Full board review และ 2 คน/โครงการ สำหรับ Expedited review) จาก รายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุม เป็นผู้ทบทวน (โครงการที่ทบทวน แบบ Full board review)	4
6	คำนิยาม	5
7	เอกสารอ้างอิง	5
8	ภาคผนวก	6

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสาร ที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

### 2. ขอบเขต

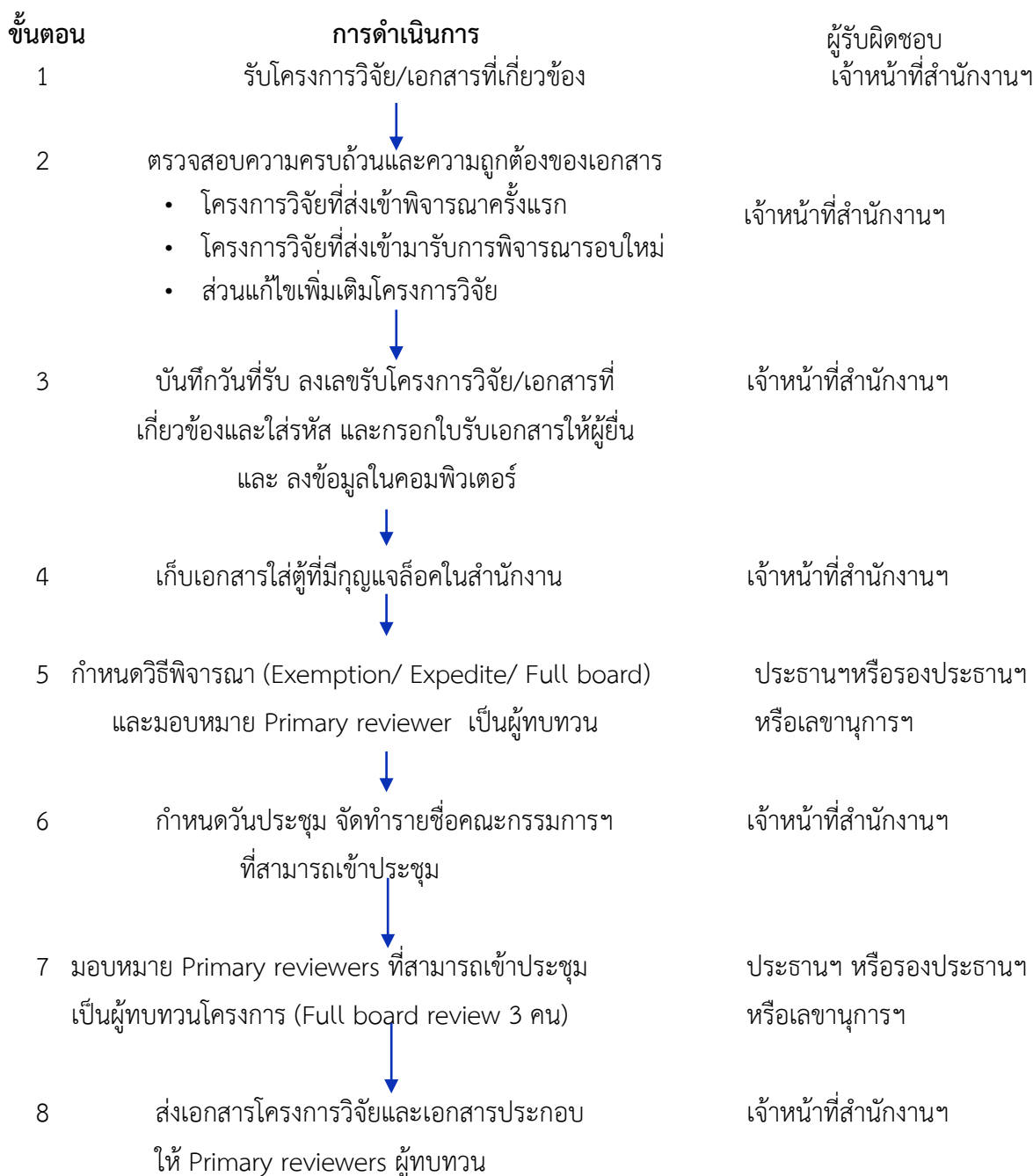
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณารั้งแรก (Submission for initial review)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของกรรมการฯ (Submission of protocols after corrections)
- 3) โครงการวิจัยที่ปรับแก้ใหม่หมดแล้วส่งกลับเข้ามารับการพิจารณารอบใหม่ (Resubmitted protocol)
- 4) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
- 5) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report review)
- 6) รายงานการยุติโครงการวิจัย (Protocol termination report)

### 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร รับ บันทึกลง แจกจ่ายโครงการวิจัย และ เอกสารที่เกี่ยวข้อง ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย แล้วนำเข้าพิจารณาหรือรับทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุมโดย ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในบันทึก

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



#### 5. หลักการปฏิบัติการยื่นที่สำนักงาน

##### 5.1 รับโครงการวิจัย

##### 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

(บันทึกข้อความแบบรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเอกสารเป็น hard copy 4 ชุด และแผ่น CD) ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (PSRU-EC 10)

##### 2) โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอรับการพิจารณารอบใหม่

(บันทึกข้อความ หรือหนังสือนำเสนอเอกสาร เอกสารเป็น hard copy 4 ชุด และแผ่น CD) อยู่ใน  
เรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอพิจารณาใหม่ (PSRU-EC 12)

3) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

(บันทึกข้อความแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย เอกสารเป็น hard copy 2 ชุด และ  
แผ่น CD) อยู่ในเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (PSRU-EC 13)

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (AF 01-10)

2) โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอรับการพิจารณาใหม่

ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (AF 01-12)

1) ส่วนแก้ไขโครงการวิจัย

ผู้วิจัยต้องใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 01-13)

5.1 บันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง และใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น  
บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในสมุดบันทึกการรับเอกสารและในระบบฐาน  
ข้อมูลคอมพิวเตอร์ ใส่รหัสโครงการวิจัย (ตัวเลข 3 ตัว/พ.ศ. ดู PSRU-EC 01) และส่งแบบรับ  
โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (AF 01-10) แก่ผู้วิจัยหลัก เพื่อใช้ในการติดต่อกับสำนักงาน  
คณะกรรมการฯ

5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจถือคนในสำนักงาน

5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือ  
เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดวิธีพิจารณา (Exemption/ Expedite/ Full board) และ  
มอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการ  
มอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย (AF 01-07)

5.4 วันประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมตาม  
วันที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแล้ว

5.5 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ  
มอบหมายกรรมการฯ (3 คน/โครงการ สำหรับ Full board review และ 2 คน/โครงการ สำหรับ  
Expedited review) จากรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมได้เป็นผู้ทบทวน (เฉพาะโครงการ  
ที่ทบทวนแบบ Full board review)

5.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่เป็น hard copy ส่งให้ primary reviewer ส่วนกรรมการฯ ที่  
ไม่ใช่ primary reviewer และกรรมการฯ ทุกท่านที่เข้าประชุมจะได้รับรายละเอียดโครงการใหม่ทุก  
โครงการในรูปแบบ encrypted file ที่ต้องใช้ password ผ่านทาง Email โดยจัดส่งให้ กรรมการฯ  
1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน

## 6. คำนิยาม -

## 7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-07 แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย ครั้งที่.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย..... สถานะ..... สังกัดคณะ.....

ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย.....

ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ.....

สำหรับเจ้าหน้าที่

1. ประเภทของโครงการวิจัย

- Initial protocol  
 Resubmission protocol

2. ความครบถ้วน

- ครบถ้วน.....  
 ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยให้เพิ่มเติม

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

สำหรับคณะกรรมการ

ความคิดเห็นของ คนที่ 1

1. ความครบถ้วน

- ครบถ้วน.....  
 ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยให้เพิ่มเติม  
 อื่นๆ โปรดระบุ

2. ประเภทของการพิจารณา

- Exemption Review.....  
 Expedite Review.....  
 Full board Review.....

กรณี ไม่ใช่ Exemption Review เห็นควรเสนอชื่อผู้อ่าน ดังนี้

- 1).....  
 2).....  
 3).....

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

ความคิดเห็นของ คนที่ 2

1. ความครบถ้วน

- ครบถ้วน.....  
 ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยให้เพิ่มเติม  
 อื่นๆ โปรดระบุ

2. ประเภทของการพิจารณา

- Exemption Review.....  
 Expedite Review.....  
 Full board Review.....

กรณี ไม่ใช่ Exemption Review เห็นควรเสนอชื่อผู้อ่าน ดังนี้

- 1).....  
 2).....  
 3).....

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....